

PROGNOST XP, XPE y XPE con batería

Mesa de sistema de rayos X para diagnóstico básico, sin o con accionamiento auxiliar

Modelo/ID: 7036-0-17xx

Basis UDI-DI: 426050264X009ZT

Modelo/ID: 7037-x-17xx

Basis UDI-DI: 426050264X011ZE

Modelo/ID: 7038-9-17xx

Basis UDI-DI: 426050264X024ZP

Instrucciones de uso

N.º ident. 5038-0-0015



**Figura de PROGNOST XPE con batería*





NOTA

Este documento contiene información protegida por derechos de propiedad intelectual y está dirigido exclusivamente a los clientes de PROTEC GmbH & Co. KG. Queda estrictamente prohibida la reproducción, la transferencia a terceros y cualquier otro tipo de uso sin el consentimiento expreso por escrito del departamento legal de PROTEC GmbH & Co. KG. Cualquier incumplimiento detectado de estas normas se debe comunicar inmediatamente a PROTEC GmbH & Co. KG.

© 2021 PROTEC GmbH & Co. KG, Oberstenfeld

Rogamos que dirija sus comentarios y preguntas sobre la documentación a:

PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld

Alemania

Tel: (+ 49) 7062 – 92 55 0

Fax: (+ 49) 7062 – 92 55 60

E-Mail: protec@protec-med.com

Internet www.protec-med.com

Índice de contenidos

| | Página |
|---|---------------|
| Índice de contenidos | 3 |
| Estado de revisión | 6 |
| Notas generales | 7 |
| Advertencias mecánicas y eléctricas..... | 7 |
| Para el usuario | 7 |
| 1 Descripción del equipo..... | 9 |
| 1.1 Introducción | 9 |
| 1.2 Descripción..... | 9 |
| 1.2.1 Versiones..... | 9 |
| 1.2.1.1 PROGNOST XP | 9 |
| 1.2.1.2 PROGNOST XPE | 9 |
| 1.2.1.3 PROGNOST XPE con batería..... | 10 |
| 1.2.2 Requisitos de hardware y red del sistema | 10 |
| 1.2.3 Instalación..... | 10 |
| 1.2.3.1 Capacidad de carga del suelo..... | 11 |
| 1.3 Características de rendimiento | 11 |
| 1.3.1 Mesa del sistema de rayos X PROGNOST XP | 11 |
| 1.3.2 Mesa del sistema de rayos X PROGNOST XPE y PROGNOST XPE con batería | 11 |
| 1.4 Uso previsto | 12 |
| 1.5 Beneficio clínico..... | 12 |
| 1.6 Grupo(s) objetivo de pacientes..... | 12 |
| 1.7 Enfermedades diagnosticadas | 12 |
| 1.8 Indicaciones y contraindicaciones | 12 |
| 1.9 Usuarios previstos..... | 12 |
| 1.10 Declaración de conformidad..... | 12 |
| 2 Instrucciones de seguridad..... | 13 |
| 2.1 Instrucciones generales de seguridad..... | 14 |
| 2.1.1 Requisitos previos para el funcionamiento..... | 14 |
| 2.1.2 Funcionamiento del equipo..... | 14 |
| 2.1.2.1 Modo de funcionamiento | 14 |
| 2.1.3 Personal operativo..... | 14 |
| 2.1.4 Riesgo de aplastamiento y colisión..... | 14 |
| 2.1.4.1 PROGNOST XP | 14 |
| 2.1.4.2 PROGNOST XPE y PROGNOST XPE con batería..... | 15 |
| 2.1.5 Protección contra explosiones | 15 |
| 2.1.6 Interdependencias con otros equipos..... | 15 |
| 2.1.7 Entorno electromagnético e interferencias con los equipos..... | 15 |
| 3 Controles e indicaciones | 17 |
| 3.1 Interruptor principal de la serie PROGNOST XP | 17 |
| 3.2 Interruptor de parada de emergencia de la serie PROGNOST XP | 17 |
| 3.2.1 Interruptor de parada de emergencia de PROGNOST XP | 17 |
| 3.2.2 Interruptor de parada de emergencia de PROGNOST XPE y PROGNOST XPE con batería..... | 17 |
| 3.3 Elementos de mando e indicaciones de la serie PROGNOST XP-..... | 17 |
| 3.3.1 Elementos de mando e indicaciones de PROGNOST XP | 17 |
| 3.3.1.1 Rodillos de freno..... | 18 |
| 3.3.1.2 Barra de freno para el tablero de la mesa | 18 |
| 3.3.1.3 Asas (opcional)..... | 18 |
| 3.3.1.4 Protección lateral de los bordes (opcional) | 18 |
| 3.3.1.5 Protección contra impactos (opcional)..... | 18 |
| 3.3.1.6 Tope central (opcional) | 18 |
| 3.3.2 Elementos de mando e indicaciones de PROGNOST XPE y PROGNOST XPE con batería..... | 19 |
| 3.3.2.1 Rodillos de freno..... | 19 |

| | | |
|----------|---|-----------|
| 3.3.2.2 | Barra de freno para el tablero de mesa | 19 |
| 3.3.2.3 | Asas (opcional)..... | 20 |
| 3.3.2.4 | Dispositivo de bloqueo (opcional)..... | 20 |
| 3.3.2.5 | Deflector (opcional)..... | 20 |
| 3.3.2.6 | Protección lateral de los bordes (opcional) | 20 |
| 3.3.2.7 | Protección contra impactos (opcional)..... | 20 |
| 3.3.2.8 | Lámina protectora (opcional)..... | 20 |
| 3.3.2.9 | Tope central (opcional) | 20 |
| 3.3.3 | Interruptor de parada de emergencia y mensajes de estado | 21 |
| 3.3.3.1 | Mensajes de estado acústicos..... | 23 |
| 3.3.3.2 | Mensajes de estado acústicos y ópticos en caso de bloqueo de la columna de accionamiento..... | 23 |
| 3.3.4 | Unidad de control manual | 24 |
| 4 | Manejo | 25 |
| 4.1 | Requisitos antes y durante el funcionamiento..... | 25 |
| 4.2 | Manejo de la serie PROGNOST XP | 25 |
| 4.2.1 | Manejo del PROGNOST XP | 25 |
| 4.2.1.1 | Tomas con PROGNOST XP | 25 |
| 4.2.2 | Manejo de PROGNOST XPE y PROGNOST XPE con batería..... | 26 |
| 4.2.2.1 | Ajuste de la altura del tablero de la mesa..... | 26 |
| 4.2.2.2 | Alturas de la tabla - Realización del ajuste cero | 26 |
| 4.2.2.3 | Almacenamiento y ajuste de las alturas de mesas preferidas..... | 26 |
| 4.2.2.4 | Tomas con PROGNOST XPE y PROGNOST XPE con batería..... | 26 |
| 4.2.3 | Especificaciones de mando de PROGNOST XPE con batería..... | 27 |
| 4.2.3.1 | Modo de ahorro de energía | 27 |
| 4.2.3.2 | Caja de baterías..... | 27 |
| 4.2.3.3 | Nivel de carga de la batería | 29 |
| 4.2.3.4 | Estación de carga de la caja de baterías | 29 |
| 4.2.3.5 | Carga de la caja de baterías..... | 30 |
| 4.2.3.6 | Ciclo de carga y significado del LED de control de carga..... | 31 |
| 4.3 | Funciones de la serie PROGNOST XP..... | 31 |
| 4.3.1 | Encendido y apagado del equipo PROGNOST XP..... | 31 |
| 5 | Seguridad y mantenimiento..... | 32 |
| 5.1 | Introducción | 32 |
| 5.2 | Reutilización..... | 32 |
| 5.3 | Limpieza y desinfección | 32 |
| 5.3.1 | Limpieza..... | 32 |
| 5.3.2 | Desinfección..... | 32 |
| 5.4 | Inspección y mantenimiento | 33 |
| 5.4.1 | Controles diarios antes y durante el examen | 33 |
| 5.4.2 | Controles regulares..... | 33 |
| 5.4.2.1 | Medidas de control de calidad por parte del usuario | 33 |
| 5.4.2.2 | Controles técnicos de seguridad | 33 |
| 5.4.3 | Mantenimiento..... | 34 |
| 5.4.4 | Garantía | 34 |
| 5.4.5 | Vida útil del producto..... | 34 |
| 5.4.6 | Más información | 34 |
| 5.4.7 | Componentes y piezas que se manipulan como componentes | 34 |
| 5.4.8 | Instrucciones de eliminación | 34 |
| 6 | Alimentación | 35 |
| 6.1 | PROGNOST XPE:..... | 35 |
| 6.2 | PROGNOST XPE con batería:..... | 35 |
| 6.3 | Compatibilidad electromagnética (CEM) según la norma EN 60601-1-2..... | 36 |
| 6.3.1 | Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas | 36 |
| 7 | Especificaciones..... | 39 |
| 7.1 | Dimensiones..... | 39 |
| 7.1.1 | Dimensiones de PROGNOST XP | 39 |

| | | |
|----------|--|-----------|
| 7.1.2 | Dimensiones de PROGNOST XPE | 39 |
| 7.1.3 | Dimensiones de PROGNOST XPE con batería | 40 |
| 7.2 | Equivalente de atenuación..... | 41 |
| 7.2.1 | Tipo y clase de protección..... | 41 |
| 7.3 | Condiciones ambientales..... | 41 |
| 7.3.1 | Condiciones ambientales durante el funcionamiento..... | 41 |
| 7.3.2 | Condiciones ambientales durante el transporte y el almacenamiento..... | 41 |
| 8 | Descripción de pictogramas, signos y abreviaturas | 42 |
| 8.1 | Símbolo..... | 42 |
| 8.2 | Placas de características..... | 44 |
| 8.2.1 | Placa de características de PROGNOST XP..... | 44 |
| 8.2.2 | Placas de características de PROGNOST XPE..... | 44 |
| 8.2.3 | Placas de características de PROGNOST XPE con batería..... | 44 |
| 8.3 | Etiquetas..... | 45 |
| 8.3.1 | Etiquetas PROGNOST XP..... | 45 |
| 8.3.2 | Etiquetas PROGNOST XPE..... | 46 |
| 8.3.3 | Etiquetas de PROGNOST XPE con batería..... | 47 |
| 8.4 | Posiciones de los rótulos y pegatinas | 49 |
| 8.4.1 | Posiciones de los rótulos y pegatinas PROGNOST XP | 49 |
| 8.4.2 | Posiciones de los rótulos y pegatinas PROGNOST XPE..... | 49 |
| 8.4.3 | Posiciones de los rótulos y pegatinas PROGNOST XPE con batería..... | 50 |
| 8.5 | Abreviaturas | 51 |

**NOTA**

La información que se incluye en estas instrucciones de uso se corresponde con el equipamiento disponible en la fecha de fabricación. Las mejoras realizadas en el equipo después de la fecha de fabricación se describen en las instrucciones de servicio actualizadas distribuidas por el servicio técnico de atención al cliente de PROTEC GmbH & Co.KG.

Estado de revisión

| Revisión | Fecha | páginas actualizadas | Comentario | Autor |
|-----------------|--------------|-----------------------------|---|--------------|
| 1.0 | 17/05/2021 | Todo | Primera edición de la serie XP (diseño MDR) | MB |
| | | | | |
| | | | | |

Notas generales



ADVERTENCIA

Para cumplir los requisitos establecidos y probados de la serie de normas 60601, el sistema ME no debe modificarse durante su vida útil.

Advertencias mecánicas y eléctricas



ADVERTENCIA

Todas las partes móviles de la instalación deben manipularse con cuidado. Además, deben inspeccionarse y someterse a un mantenimiento regular y de acuerdo con las recomendaciones del fabricante incluidas en los documentos adjuntos. Solo el personal autorizado por PROTEC GmbH & Co. KG puede realizar los trabajos de mantenimiento y puesta a punto. El contacto con las piezas y conexiones bajo corriente puede tener consecuencias mortales. No desconecte nunca los cables flexibles de alta tensión del emisor de rayos X ni del generador de alta tensión ni abra tampoco la carcasa del generador de rayos X. Todas las partes de la instalación deben estar provistas de conexiones a tierra de acuerdo con la normativa nacional. La inobservancia de estas advertencias puede provocar lesiones graves o incluso mortales a las personas presentes.

Para el usuario



NOTA

Antes de comenzar a utilizar el equipo, el usuario de estos documentos debe leer detenidamente y reflexionar sobre las instrucciones, advertencias y precauciones que se indican. Incluso si ya ha utilizado equipos similares, el equipo aquí descrito puede haber sufrido cambios en el diseño, la producción y el funcionamiento que influyan de manera significativa en el manejo. Los trabajos de instalación y de servicio al cliente correspondientes al equipo aquí descrito los debe realizar el personal autorizado y cualificado de PROTEC GmbH & Co. KG. Se ruega al personal de instalación y a las demás personas que no sean empleados del servicio técnico de atención al cliente de PROTEC GmbH & Co. KG que se pongan en contacto con la filial de PROTEC GmbH & Co. KG en su región antes de iniciar cualquier trabajo de instalación o servicio. Para los trabajos de instalación y de servicio posventa, es necesario consultar la "Descripción técnica del producto" y observar los puntos que incluye.



NOTA

No se permite el uso del producto con complementos o accesorios no autorizados por PROTEC ni con otros componentes no homologados.

**NOTA**

De acuerdo con la directiva (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios, todos los incidentes graves derivados del uso del producto se notificarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que tenga su sede el usuario y/o el paciente.

1 Descripción del equipo

1.1 Introducción

En este manual de instrucciones se describen las características y los controles necesarios para utilizar la serie PROGNOST XP de forma eficiente y eficaz.

Antes de trabajar con un producto de la serie INTERFACE XP, debe leerse el manual de instrucciones completo, especialmente las instrucciones de seguridad y el capítulo Manejo.

1.2 Descripción

La serie PROGNOST XP está formada por una mesa de sistema de rayos X móvil con un tablero flotante. Las versiones XPE y XPE con batería también disponen de un ajuste motorizado de la altura de la mesa.

La mesa se ha diseñado para incorporar un dispositivo de rejilla (bucky) que se puede mover manualmente en la dirección longitudinal o una unidad de rejilla de detector, una rejilla autodifusora y una cámara de medición de 3 campos para el funcionamiento con exposición automática.

El tablero flotante se bloquea en dirección horizontal y vertical con un freno mecánico y se puede liberar mediante una barra de freno.

Las ruedas de la mesa se pueden bloquear por separado mediante frenos.

1.2.1 Versiones

1.2.1.1 PROGNOST XP

Modelo/ID: 7036-0-17xx

Color del marco de la mesa RAL 9003

Versiones de tablero de mesa:

| Modelo/ID | Material | L | B | Color del tablero |
|-------------|------------------|--------|---------|-------------------|
| 7036-0-1710 | fibra compuesta | 200 cm | 65,5 cm | blanco |
| 7036-0-1711 | fibra compuesta | 200 cm | 75,5 cm | blanco |
| 7036-0-1712 | fibra compuesta | 226 cm | 75,5 cm | blanco |
| 7036-0-1713 | fibra de carbono | 200 cm | 75,5 cm | blanco |
| 7036-0-1714 | fibra de carbono | 226 cm | 75,5 cm | blanco |

1.2.1.2 PROGNOST XPE

Modelo/ID: 7037-x-17xx

Color del marco de la mesa RAL 9003

Versiones de tablero de mesa:

| Modelo/ID | Material | L | B | Color del tablero |
|-------------|------------------|--------|---------|-------------------|
| 7037-1-1710 | fibra compuesta | 200 cm | 65,5 cm | blanco |
| 7037-1-1711 | fibra compuesta | 200 cm | 75,5 cm | blanco |
| 7037-1-1712 | fibra compuesta | 226 cm | 75,5 cm | blanco |
| 7037-1-1713 | fibra de carbono | 200 cm | 75,5 cm | blanco |
| 7037-1-1714 | fibra de carbono | 226 cm | 75,5 cm | blanco |

*Los modelos/ID con 6 en el centro (por ejemplo, 7037-6-1710) funcionan con 115 V.

1.2.1.3 PROGNOT XPE con batería

Modelo/ID: 7038-9-17xx

Color del marco de la mesa RAL 9003

Versiones de tablero de mesa:

| Modelo/ID | Material | L | B | Color del tablero |
|-------------|------------------|--------|---------|-------------------|
| 7038-9-1710 | fibra compuesta | 200 cm | 65,5 cm | blanco |
| 7038-9-1711 | fibra compuesta | 200 cm | 75,5 cm | blanco |
| 7038-9-1712 | fibra compuesta | 226 cm | 75,5 cm | blanco |
| 7038-9-1713 | fibra de carbono | 200 cm | 75,5 cm | blanco |
| 7038-9-1714 | fibra de carbono | 226 cm | 75,5 cm | blanco |

Componentes opcionales

- Bucky con bandeja de casete o unidad de rejilla de detector
- Cámara de medición (ionización o estado sólido)
- Rejilla autodifusora

Accesorios opcionales

Los siguientes accesorios opcionales están disponibles para la serie PROGNOT XP:

- Estera de apoyo
- Asa larga que se monta en la parte posterior del tablero de la mesa y facilita la subida y bajada del paciente.
- Asa corta (2 piezas) que se monta en la parte delantera del tablero de la mesa y facilita la subida y bajada del paciente.
- Barra de protección lateral para el ángulo Z, para proteger el detector
- Dispositivo de bloqueo
- Protección contra impactos, para el carril de accesorios trasero del tablero
- Protectores de esquina del tablero, juego de 4
- Tope central, para un posicionamiento preciso

Accesorios que pueden influir en las condiciones de CEM

- Cable de alimentación (tenga en cuenta la longitud máxima del cable indicada en la documentación de los componentes)
- Router WLAN (utilice únicamente dispositivos autorizados por PROTEC)

1.2.2 Requisitos de hardware y red del sistema

Como producto independiente, la serie PROGNOT XP no tiene ni hardware ni conexión a la red y, por tanto, no se le aplican los requisitos de hardware ni de red.

1.2.3 Instalación



NOTA

La instalación de un producto de la serie PROGNOT XP debe realizarla el servicio de atención al cliente de PROTEC o un proveedor de servicios autorizado por PROTEC

Para obtener información detallada, consulte el manual de instalación del producto correspondiente de la serie XP.

Se suministrará la información de contacto de las personas que el fabricante considera cualificadas para realizar la instalación si se solicita a:

PROTEC GmbH & Co. KG
Alemania
In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld
Teléfono: +49 (0) 7062 – 92 55 0
Fax: +49 (0) 7062 – 92 55 60
E-Mail: protec@protec-med.com
Internet: www.protec-med.com

1.2.3.1 Capacidad de carga del suelo



NOTA

Los productos de la serie PROGNOST XP están compuestos principalmente por piezas metálicas. Esto afecta al peso de la construcción.
PROGNOST XP pesa 103 kg.
PROGNOST XPE pesa 114 kg.
PROGNOST XPE con batería pesa 129 kg.
Todos los datos de peso con el tamaño de tablero de 2260 x 755 mm.
Antes de la instalación, cada técnico deberá comprobar que el suelo pueda soportar la carga. También se deben tener en cuenta los suelos elevados y los suelos huecos.

1.3 Características de rendimiento

1.3.1 Mesa del sistema de rayos X PROGNOST XP

- Tablero flotante
- Color de tablero blanco
- Posibilidad de maniobra móvil y fluida
- Distancia inferior optimizada del borde superior del tablero al plano de la película
- Amplio rango de ajuste del tablero para colocar al paciente
- Alta fiabilidad
- Carriles de perfil laterales en el tablero para la fijación de accesorios
- Apto para Bucky digital

1.3.2 Mesa del sistema de rayos X PROGNOST XPE y PROGNOST XPE con batería

- Tablero flotante
- Color de tablero blanco
- Ajuste motorizado de la altura del tablero de la mesa
- Posibilidad de maniobra móvil y fluida
- Parada automática en las alturas preprogramadas para el tablero
- Distancia inferior optimizada del borde superior del tablero al plano de la película.
- Amplio rango de ajuste del tablero para colocar al paciente.
- Alta fiabilidad
- Carriles de perfil laterales en el tablero para la fijación de accesorios.
- Apto para Bucky digital
- Funcionamiento con batería sin necesidad de conexión a la red gracias a las dos cajas de batería intercambiables (solo PROGNOST XPE con batería)
- Estación de carga de la caja de baterías separada (solo PROGNOST XPE con batería)

1.4 Uso previsto

La mesa del sistema de rayos X móvil...

- PROGNOST XP está diseñada como componente
- PROGNOST XPE está diseñada como componente de accionamiento eléctrico
- PROGNOST XPE con batería está diseñada como componente con batería

del sistema de diagnóstico por rayos X para el posicionamiento del paciente humano en diversas aplicaciones médicas rutinarias con el fin de obtener imágenes de rayos X planares.

1.5 Beneficio clínico

No se puede indicar ningún beneficio clínico de las mesas de sistema de rayos X de forma aislada.

Como componente de los sistemas de diagnóstico por rayos X en medicina humana, contribuye a la utilidad clínica de los sistemas de rayos X, que consiste en la generación de imágenes bidimensionales convencionales de rayos X para la evaluación o predicción de hallazgos que permitan tomar decisiones de tratamiento.

1.6 Grupo(s) objetivo de pacientes

El grupo de pacientes previsto incluye a cualquier persona para la que un médico con los conocimientos necesarios en materia de protección radiológica haya indicado una radiografía de manera justificada.

No se contemplan restricciones generales ni fundamentales en el grupo de pacientes por edad, género, origen ni condición del paciente.

1.7 Enfermedades diagnosticadas

Las mesas del sistema de rayos X, como productos independientes, no están pensadas para diagnosticar, tratar ni controlar enfermedades.

1.8 Indicaciones y contraindicaciones

Las mesas del sistema de rayos X, como productos independientes, no tienen ningún efecto digno de mención sobre el cuerpo humano.

Por lo tanto, si las abordamos de forma aislada, están exentas de indicaciones ni contraindicaciones.

1.9 Usuarios previstos

Como componente de un sistema de diagnóstico por rayos X, los productos de la serie PROGNOST XP están destinados exclusivamente al uso por parte de usuarios profesionales que hayan recibido formación sobre el manejo de sistemas de rayos X de diagnóstico de acuerdo con las normativas nacionales pertinentes y que hayan sido instruidos sobre el manejo, la aplicación y el funcionamiento correctos, así como sobre la conexión permitida con otros dispositivos, objetos y accesorios médicos. Pueden considerarse usuarios adecuados, por ejemplo: Radiógrafos, auxiliares de radiografía, radiógrafos médicos, cirujanos, traumatólogos, cirujanos ortopédicos y otro personal médico capacitado.

1.10 Declaración de conformidad



Estos productos cumplen con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 de abril de 2017 relativo a los productos sanitarios, incluidas todas las correcciones aplicables.

La declaración de conformidad se puede solicitar a:

PROTEC GmbH & Co. KG
In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld
Alemania
Teléfono: +49 (0) 7062 – 92 55 0
Fax: +49 (0) 7062 – 92 55 60
E-Mail: protec@protec-med.com
Internet: www.protec-med.com

2 Instrucciones de seguridad



NOTA

xxx

Contiene información que debe observarse durante el funcionamiento.



ATENCIÓN

xxx

Contiene información que, en caso de no cumplirse, puede causar daños a la propiedad.



ADVERTENCIA

xxx

Contiene información que, en caso de no cumplirse, puede causar daños personales.



ADVERTENCIA

xxx

Advertencia sobre sustancias radiactivas o radiaciones ionizantes. Contiene información que, en caso de no cumplirse, puede causar daños personales.

Los ajustes y calibraciones que no se describan en este manual de instrucciones deben realizarlos el servicio de atención al cliente de PROTEC o un proveedor de servicios autorizado por PROTEC de conformidad con la descripción técnica del equipo.



NOTA

Deben respetarse todas las instrucciones suministradas con los productos de la serie PROGNOT XP y deben leerse atentamente y cumplirse las indicaciones de seguridad que contienen.



NOTA

Tras la instalación inicial, la puesta en marcha debe registrarse de conformidad con el protocolo de aceptación de PROTEC FB-04-07A4.



NOTA

El producto PROGNOT XP correspondiente solo puede ponerse en funcionamiento una vez que se compruebe que se cumplen todas las medidas de seguridad para la protección del operario. Estas medidas de protección pueden ser, entre otras: contacto de puerta, zona de espera designada, dosímetro, ropa de protección, etc.



ATENCIÓN

Las instrucciones de uso contienen toda la información relevante para la seguridad relativa a la puesta en marcha de PROGNOT XP. Solo podrá manejar el equipo el personal debidamente formado y cualificado. En este contexto, el funcionamiento está respaldado por los símbolos claros dispuestos en los controles. Encontrará toda la información e instrucciones adicionales en la unidad de datos suministrada (USB, CD o DVD). Esta información deberá considerarse complementaria a estas instrucciones de uso y deberá seguirse en consecuencia.

**NOTA**

En estas instrucciones de uso se describen detalladamente todos los elementos de funcionamiento.

2.1 Instrucciones generales de seguridad**2.1.1 Requisitos previos para el funcionamiento****ADVERTENCIA**

Los productos de PROGNOST XPE son dispositivos de clase de protección I (según la norma EN 60601-1).

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, PROGNOST XPE o PROGNOST XPE con batería solo deben conectarse a una red de suministro con conexión a tierra.

2.1.2 Funcionamiento del equipo

En caso de averías, no se debe seguir utilizando el producto de la serie PROGNOST XP y se debe avisar al servicio de atención al cliente o a un servicio autorizado por PROTEC.

2.1.2.1 Modo de funcionamiento

PROGNOST XPE y PROGNOST XPE con batería no están destinados a un funcionamiento continuo. Tiempo de conexión: S3 15 % - funcionamiento continuo máximo de 1,5 minutos.

2.1.3 Personal operativo**NOTA**

Solo pueden trabajar con el producto de PROGNOST XP las personas formadas y autorizadas.

**NOTA**

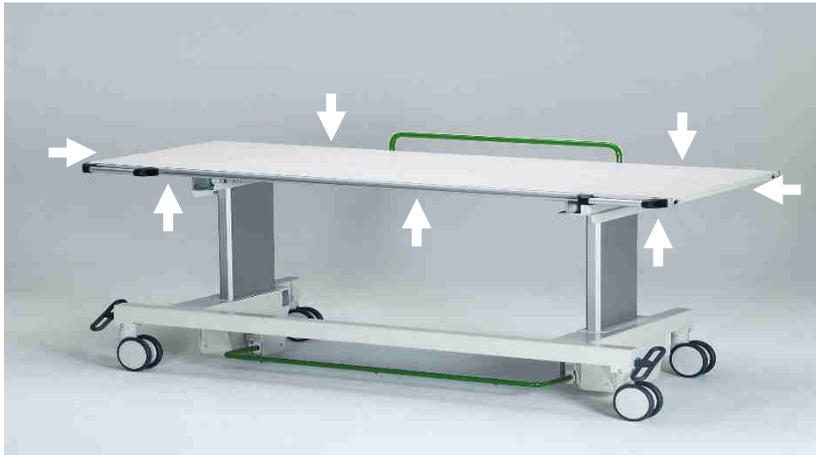
El personal de servicio debe familiarizarse con todas las indicaciones de advertencia colocadas en el producto de PROGNOST XP correspondiente. Garantizan tanto su seguridad como la de los demás, así como un funcionamiento correcto.

2.1.4 Riesgo de aplastamiento y colisión**ADVERTENCIA**

Debe garantizarse que, al accionar las piezas móviles de la serie PROGNOST XP no haya personas ni objetos en la zona de peligro evidente del equipo. En caso contrario, pueden producirse lesiones corporales o daños en el producto de la serie PROGNOST XP u otros objetos.

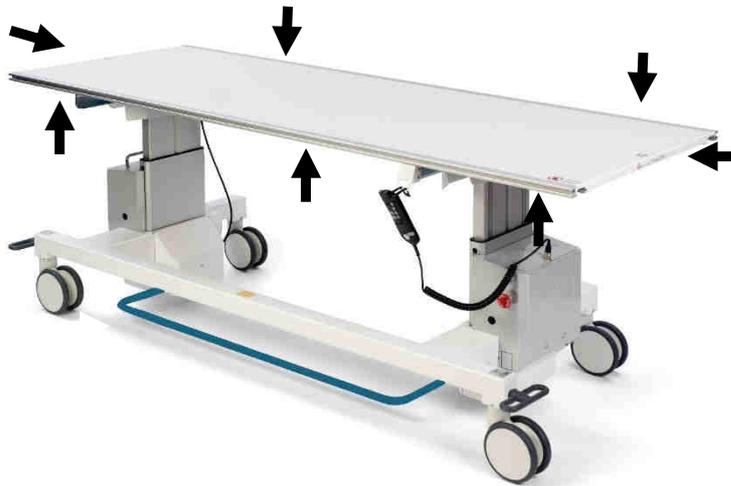
2.1.4.1 PROGNOST XP

Podría pellizcarse los dedos y las manos en los puntos marcados con flechas en la imagen siguiente. Deberá asegurarse de que ni el paciente ni el personal permanezcan sin supervisión en la zona de movimiento al mover la mesa o el tablero.



2.1.4.2 PROGNOST XPE y PROGNOST XPE con batería

Podría pellizcarse los dedos y las manos en los puntos marcados con flechas en la imagen siguiente. Deberá asegurarse de que ni el paciente ni el personal permanezcan sin supervisión en la zona de movimiento al mover la mesa o el tablero.



2.1.5 Protección contra explosiones

La serie PROGNOST XP no está prevista para su uso en atmósferas potencialmente explosivas.

2.1.6 Interdependencias con otros equipos

No se conocen las interdependencias con otros equipos.

2.1.7 Entorno electromagnético e interferencias con los equipos



ATENCIÓN

El uso de accesorios, transductores y cableado distintos a los especificados por PROTEC o a los previstos en la documentación del fabricante de los componentes puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del equipo y podría dar lugar a problemas de funcionamiento.



ATENCIÓN

Debe evitarse el uso de un equipo de la serie PROGNOST XP justo al lado de otros equipos o apilado con otros equipos, ya que podría producirse un funcionamiento incorrecto. Si, a pesar de todo, es necesario utilizar el producto de PROGNOST XP de esta forma, se debe observar su funcionamiento y el de los demás equipos.



NOTA

Las características de emisión de este equipo permiten su uso en entornos industriales y hospitalarios (CISPR 11, Clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el cual normalmente se requiere la Clase B según CISPR 11), puede que este equipo no proporcione una protección adecuada de los servicios de radio. Es posible que el usuario tenga que tomar medidas correctivas, como reposicionar o realinear el equipo.

La serie PROGNOST XP está destinada a su uso en un entorno de instalaciones sanitarias profesionales (por ejemplo, clínicas, centros quirúrgicos, consultas de fisiología...).

3 Controles e indicaciones

3.1 Interruptor principal de la serie PROGNOST XP

Ninguno de los productos de la serie PROGNOST XP tiene interruptor principal.

3.2 Interruptor de parada de emergencia de la serie PROGNOST XP

3.2.1 Interruptor de parada de emergencia de PROGNOST XP

PROGNOST XP no dispone de un interruptor de parada de emergencia.

3.2.2 Interruptor de parada de emergencia de PROGNOST XPE y PROGNOST XPE con batería

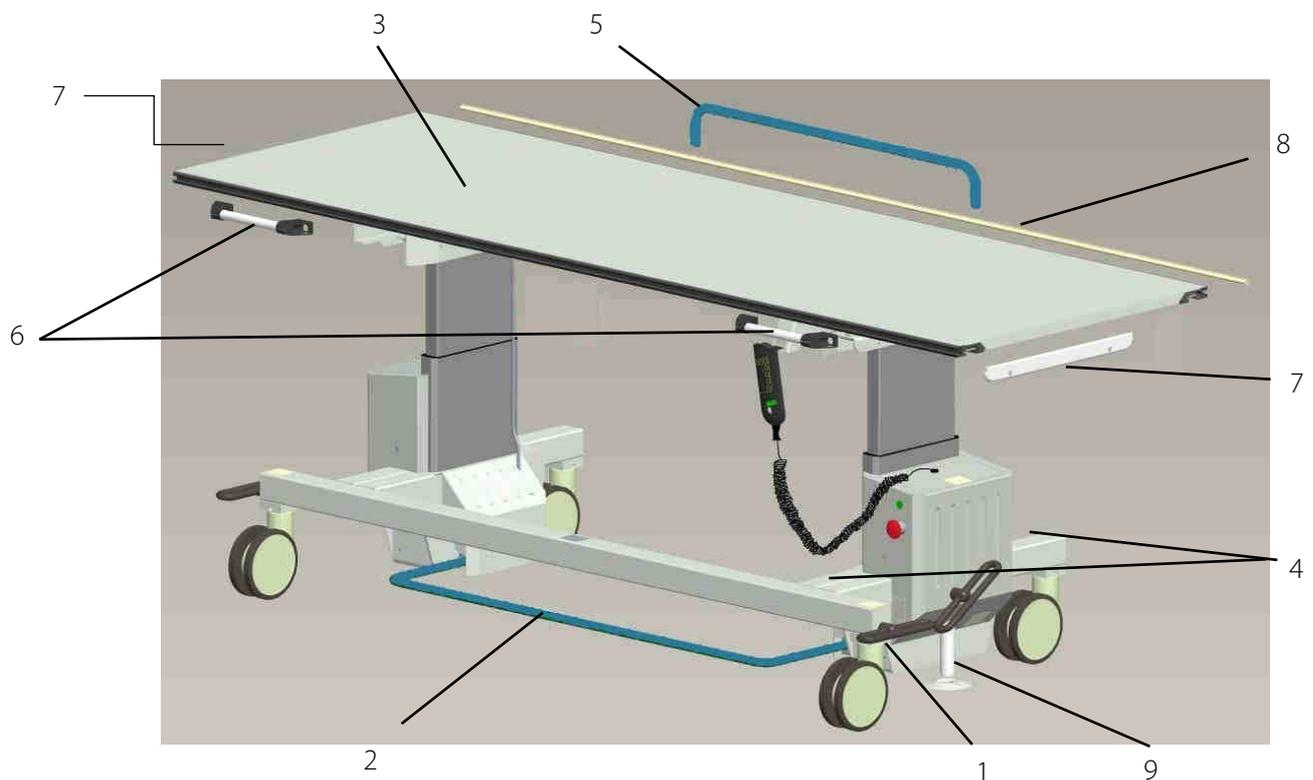
PROGNOST XPE y PROGNOST XPE con batería cuentan con un interruptor de parada de emergencia con el que se puede detener inmediatamente el equipo y desconectarlo de la red eléctrica.

El interruptor se encuentra en el lado derecho de la mesa, debajo del tablero.



3.3 Elementos de mando e indicaciones de la serie PROGNOST XP-

3.3.1 Elementos de mando e indicaciones de PROGNOST XP



1. Frenos para las ruedas
2. Barra de freno
3. Tablero de la mesa
4. Placa de características, rótulo UL, rótulo FDA, símbolos para frenos
5. Asa larga en la parte posterior del tablero (opcional)
6. Asas en la parte delantera del tablero (opcional)
7. Barra de protección lateral para el ángulo Z, para proteger el detector
8. Protección contra impactos para el carril de accesorios trasero del tablero
9. Dispositivo de bloqueo

3.3.1.1 Rodillos de freno

Para fijar la mesa en el suelo en todas las direcciones, se dispone de 2 rodillos freno en la parte delantera, que deben bloquearse con el freno izquierdo o derecho antes de que un paciente sube o baje de la mesa.

3.3.1.2 Barra de freno para el tablero de la mesa

Accionando la barra de freno con el pie, se liberan los frenos del tablero y puede moverse manualmente.

3.3.1.3 Asas (opcional)

Las opciones son un asa larga para la parte trasera del tablero y 2 asas para la parte delantera del tablero. Las dos asas solo pueden retirarse con herramientas. El asa larga está diseñada para facilitar el ascenso y descenso del paciente. Con las asas cortas, se pueden deslizar mejor la mesa y el tablero.

3.3.1.4 Protección lateral de los bordes (opcional)

La protección lateral de los bordes evita el contacto directo de la carcasa del detector con el ángulo Z.

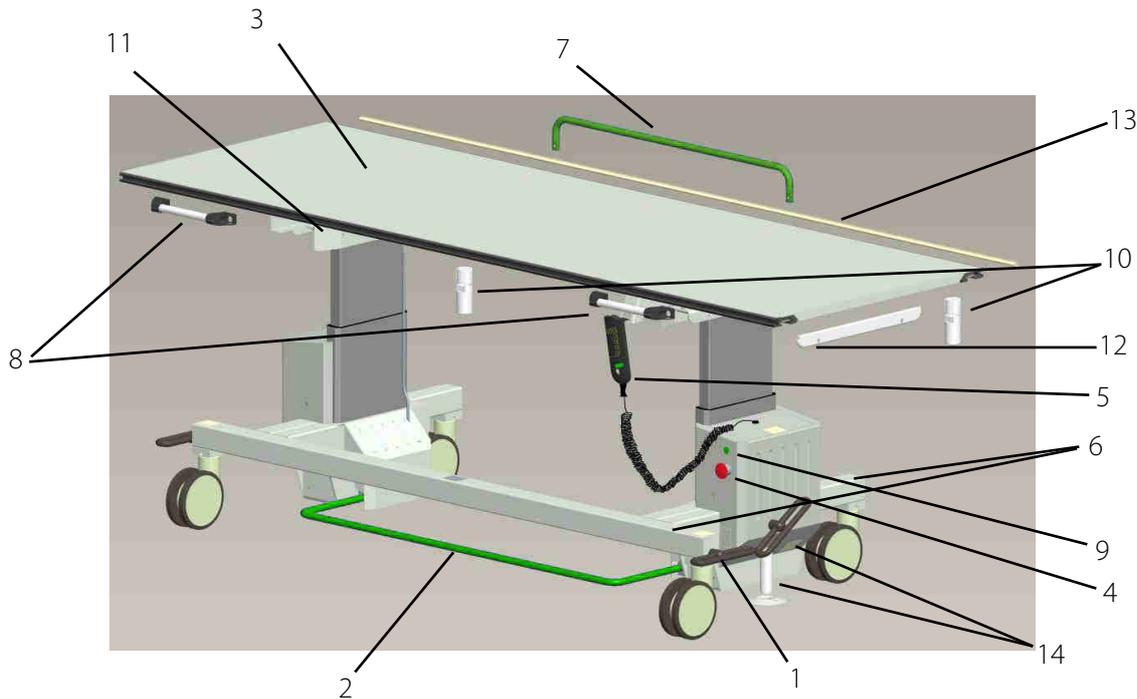
3.3.1.5 Protección contra impactos (opcional)

El perfil de protección impide el contacto directo de la barra de accesorios posterior del tablero con el estativo de rayos X o el soporte del detector.

3.3.1.6 Tope central (opcional)

El tope central para el movimiento transversal del tablero mejora la alineación de la mesa con el emisor de rayos X.

3.3.2 Elementos de mando e indicaciones de PROGNOST XPE y PROGNOST XPE con batería



- 1 Frenos para las ruedas
- 2 Barra de freno de tablero de mesa
- 3 Tablero de la mesa
- 4 Interruptor de parada de emergencia
- 5 Unidad de control manual y soporte
- 6 Placa de características, rótulo UL, rótulo FDA, símbolos para frenos
- 7 Asa larga en la parte posterior del tablero
- 8 Asas en la parte delantera del tablero
- 9 Lámpara indicadora
- 10 Deflector
- 11 Lámina de protección para las placas de cubierta interiores
- 12 Protección lateral de los bordes para proteger el detector
- 13 Protección contra impactos
- 14 Dispositivo de bloqueo

3.3.2.1 Rodillos de freno

Para fijar la mesa de posicionamiento en el suelo en todas las direcciones, se dispone de 2 ruedas de freno en la parte delantera, que deben bloquearse con el freno izquierdo o derecho antes de que un paciente suba o baje de la mesa.

3.3.2.2 Barra de freno para el tablero de mesa

Accionando la barra de freno con el pie, se liberan los frenos del tablero y puede moverse manualmente.

El desplazamiento del tablero se realiza desde la posición central hacia adentro:

Dirección transversal: ± 100 mm

Dirección longitudinal: ± 330 mm (tablero de 2 m)

± 460 mm (tablero de 2,26 m)

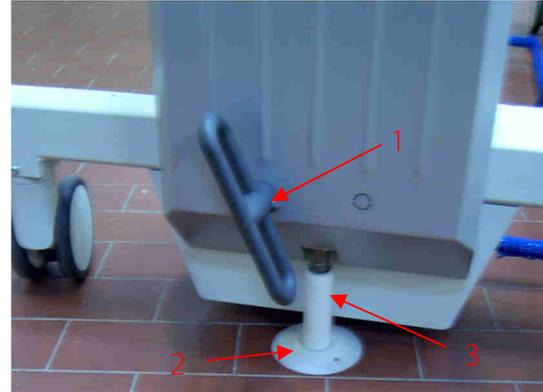
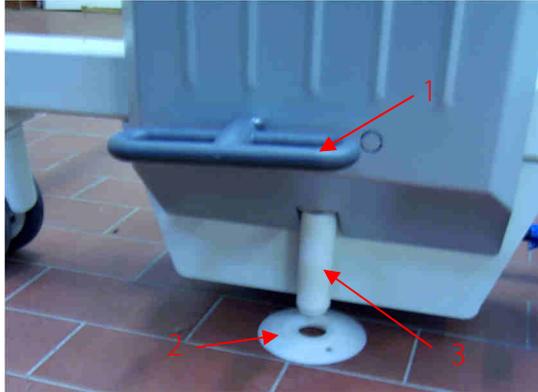
3.3.2.3 Asas (opcional)

Las opciones son un asa larga para la parte trasera del tablero y 2 asas para la parte delantera del tablero. Las barras de agarre solo pueden retirarse con herramientas. La barra de agarre larga está prevista para que el paciente suba y baje. Con las asas cortas, se pueden deslizar mejor la mesa y el tablero.

3.3.2.4 Dispositivo de bloqueo (opcional)

El producto PROGNOST XPE puede estar equipado con un dispositivo de bloqueo montado a la derecha o a la izquierda (muesca).

Además, el dispositivo de bloqueo permite, además del posicionamiento preciso del PROGNOST XPE o del PROGNOST XPE con batería en la sala de examen de rayos X, girar la mesa alrededor del de columna correspondiente.



El equipo correspondiente se coloca sobre el disco de retención (2) fijado al suelo, de manera que el émbolo con resorte (3) se encaja en la abertura del disco de retención accionando la palanca de bloqueo(1).El retén se libera de nuevo presionando la palanca de bloqueo.

3.3.2.5 Deflector (opcional)

Los deflectores impiden que el carril en U toque la carcasa del detector y facilitan así el posicionamiento del tablero sobre el receptor de imágenes.

3.3.2.6 Protección lateral de los bordes (opcional)

La protección lateral de los bordes evita el contacto directo de la carcasa del detector con el ángulo Z.

3.3.2.7 Protección contra impactos (opcional)

La protección contra impactos impide el contacto directo de la barra de accesorios posterior del tablero con el estativo o el soporte del detector.

3.3.2.8 Lámina protectora (opcional)

La lámina protectora de las placas de cubierta interiores permite un deslizamiento más suave al entrar en contacto con la carcasa del detector.

3.3.2.9 Tope central (opcional)

El tope central (sin figura) para el movimiento transversal del tablero mejora la alineación de la mesa con el emisor de rayos X.

3.3.3 Interruptor de parada de emergencia y mensajes de estado

Al pulsar el interruptor de parada de emergencia, se desconectan el control y el accionamiento para el ajuste de la altura.

El interruptor de parada de emergencia se desbloquea girándolo hacia la derecha.

Junto a la parada de emergencia se encuentra el indicador luminoso de tres colores, que se utiliza para indicar los mensajes de disponibilidad y estado.



ADVERTENCIA

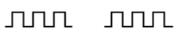
Puede que, aunque se haya pulsado el interruptor de desconexión de emergencia y la luz de indicación no esté encendida, haya tensión en el conector del equipo. La mesa solo se desconecta de forma segura de la electricidad extrayendo el enchufe de la toma de corriente.

A continuación, se muestra un resumen de los indicadores luminosos de estado:

| Color del indicador luminoso | Estado | Producto afectado |
|------------------------------|--|---|
| Verde tenue | Modo de ahorro de energía <ul style="list-style-type: none"> La disponibilidad operativa se activa pulsando el botón de desbloqueo | PROGNOST XPE con batería |
| verde | El equipo está listo para funcionar | PROGNOST XPE y PROGNOST XPE con batería |
| naranja | Batería casi descargada <ul style="list-style-type: none"> Se puede seguir realizando la función de desplazamiento normal | PROGNOST XPE con batería |
| rojo | Batería descargada <ul style="list-style-type: none"> Solo se permite la función de desplazamiento lento No se permite el reinicio en el modo de ahorro de energía Se debe sustituir la batería | PROGNOST XPE con batería |
| | Mensaje de error | PROGNOST XPE y PROGNOST XPE con batería |

Los mensajes de estado de todos los modelos de la serie XP se indican con un parpadeo cíclico del indicador luminoso en color rojo.

| Estado | Parpadeo en rojo | Descripción | Medida |
|--------|---|---|--|
| 1 | 1x  | Sobretensión de la etapa final de potencia provocada por una subida y bajada demasiado frecuente de la mesa con una carga de pacientes elevada. | Deje que el equipo se enfríe en reposo hasta que el indicador luminoso cambie de nuevo del rojo intermitente al verde brillante. Reducción de la carga de pacientes |
| 2 | 2x  | Accionamiento bloqueado | Compruebe si hay algún elemento entre el tablero de la mesa y el suelo, mueva la mesa hacia arriba y retire el objeto. Notifíquelo al servicio autorizado PROTEC. |

| | | | |
|----------------------|--|---|--|
| 3 | 3x  | Sobrecarga, carga excesiva de pacientes y, por tanto, consumo excesivo de corriente de los accionamientos. | Reduzca la carga de pacientes y deje que el equipo se enfríe en reposo. Cuando se haya eliminado la causa, activando brevemente la tecla de liberación se borrarán los mensajes de estado. |
| 4 | 4x  | Movimiento involuntario, por ejemplo, hacia abajo por una carga inadmisibles del paciente. | Reducción de la carga de pacientes. Notifíquelo al servicio autorizado de Protec |
| solo XPE con batería | 5x  | Convertidor DC-DC defectuoso | Ya no es posible ajustar la altura. Ponga el equipo fuera de servicio y avise al servicio técnico autorizado de PROTEC.. |
| solo XPE con batería | 6x  | Batería descargada | Ya no es posible ajustar la altura. Sustituya o recargue la batería. |
| 5 | 7x  | La unidad de control ha detectado que el interruptor de límite superior o inferior no funciona. | Ponga el equipo fuera de servicio y avise al servicio técnico autorizado de PROTEC.. |
| | 8x  | Diferencia de altura de las columnas de elevación; se ha detectado 1 cm de diferencia en la posición (altura) de las columnas de elevación. | Deberá compensar esta diferencia. Avise al servicio autorizado de PROTEC si el mensaje de error vuelve a aparecer después de la compensación. |
| | 9x  | Bloqueo del freno del tablero de mesa. | Ponga el equipo fuera de servicio y avise al servicio técnico autorizado de PROTEC. |
| | 10x  | Se ha superado el tiempo de conexión de las columnas elevadoras. | Deje que el equipo se enfríe en reposo hasta que el LED de señalización cambie de nuevo del rojo intermitente al verde brillante. |



NOTA

Mensaje de estado 2,4 y 5:

Si estos mensajes de estado se pueden borrar con la tecla de liberación y luego vuelven a aparecer, deberá avisar al servicio autorizado de PROTEC y poner la mesa fuera de servicio.

3.3.3.1 Mensajes de estado acústicos

En todos los indicadores luminosos de estado, se emite una única señal acústica mediante el indicador acústico incorporado.

| Indicación acústica | Significado | Producto afectado |
|---------------------|-------------------------|--|
| 2x □□ | Advertencia general | PROGNOST XPE y PROGNOST XPE con batería |
| 3x □□□ | Batería casi descargada | PROGNOST XPE con batería |
| 6x □□□□□□ | Batería descargada | PROGNOST XPE con batería |



ATENCIÓN

Si se bloquea un accionamiento durante el funcionamiento, se deberá detener el movimiento del ajuste de altura y subsanar el bloqueo evidente del ajuste de altura (por ejemplo, colocando el tablero de la mesa sobre un objeto).

Si la causa del bloqueo no es evidente (por ejemplo, bloqueo interno de la columna de accionamiento), el ajuste de altura se debe poner fuera de servicio y se deberá notificar al servicio autorizado de PROTEC.

3.3.3.2 Mensajes de estado acústicos y ópticos en caso de bloqueo de la columna de accionamiento

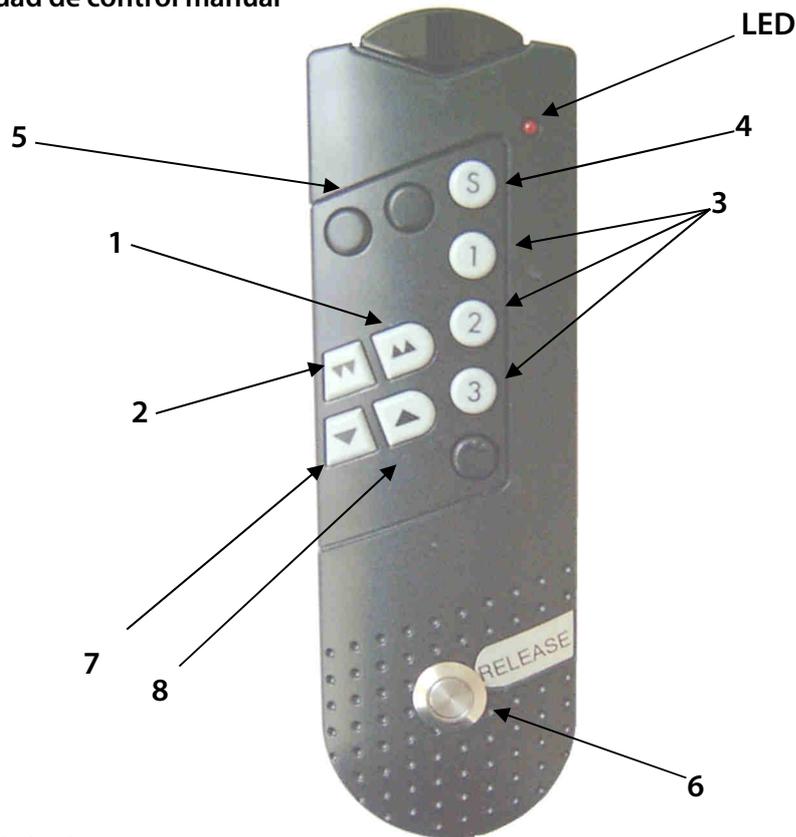
En caso de que se produzca un bloqueo de la columna de accionamiento, se emite una indicación luminosa de estado junto con un aviso acústico único.

Si no se elimina la causa (continúa bloqueada una columna de accionamiento) y se borra el mensaje de estado pulsando brevemente el botón de liberación del movimiento, solo se podrá mover la columna de accionamiento no bloqueada en dirección a la posición de la columna bloqueada (independientemente de si se ha pulsado el botón de bajada o de subida). Así se evita inclinar excesivamente el tablero de la mesa de forma accidental.

Si el control detecta una diferencia de altura de >1 cm entre las columnas de accionamiento, no se podrá ajustar más la altura (movimientos bloqueados).

Además del parpadeo doble cíclico □□ □□ de la luz indicadora, ahora también se emite un pitido doble cíclico □□ □□ como advertencia acústica.

3.3.4 Unidad de control manual



Explicación de los botones:

- 1 Mover el tablero rápidamente hacia arriba, en combinación con el botón 6 (botón de liberación del movimiento)
- 2 Mover el tablero rápidamente hacia abajo en combinación con el botón 6 (botón de liberación del movimiento)
- 3 Mover el tablero rápidamente a la altura definida, en combinación con el botón 6 (botón de liberación del movimiento)
- 4 Botón de memoria
- 5 Botón de sincronización para desplazar la mesa hacia abajo y sincronizarla, en combinación con el botón 6 (botón de liberación del movimiento)
- 6 Botón de liberación del movimiento
- 7 Mover el tablero lentamente hacia abajo, en combinación con el botón 6 (botón de liberación del movimiento)
- 8 Mover el tablero lentamente hacia arriba, en combinación con el botón 6 (botón de liberación del movimiento)

LED parpadea cuando se pulsa un botón.

Botones de funciones especiales; véase la descripción técnica.



ATENCIÓN

Para realizar un ajuste de la altura del tablero, es necesario mantener pulsado el botón de liberación del movimiento (6) antes de pulsar un botón de movimiento (1), (2), (7) u (8).

Para finalizar el ajuste de altura, suelte primero el botón de movimiento correspondiente y después el botón de liberación de movimiento.

De lo contrario, la unidad de control puede sufrir daños. La unidad de manual debe engancharse en el soporte cuando no se vaya a utilizar.

4 Manejo

4.1 Requisitos antes y durante el funcionamiento

Es necesario desinfectar las superficies en contacto con el paciente antes de la exploración radiológica de cada paciente (véase el capítulo 5.3.2).

4.2 Manejo de la serie PROGNOST XP

4.2.1 Manejo del PROGNOST XP

4.2.1.1 Tomas con PROGNOST XP

Se debe seguir el siguiente procedimiento para evitar colisiones con el equipo, el receptor de imágenes u otros objetos.

- Colocar el equipo de rayos X, por ejemplo, sistema de soporte giratorio en la posición de 0 grados
- Ajustar la altura del receptor de imágenes en función de la altura de la mesa
- Mover la mesa a la posición de alojamiento prevista para realizar un control
- Colocar la mesa en una posición en la que el paciente pueda subirse a la superficie de la mesa de la forma más fácil posible
- Accionar los bloqueos de las ruedas delanteras y comprobar que las ruedas están frenadas



NOTA

El PROGNOST XP no es adecuado para el transporte de pacientes.

Solo se utiliza para el posicionamiento del paciente durante el examen.

El paciente solo podrá subirse y bajarse cuando se compruebe que los frenos están en las posiciones marcadas y debe hacerlo bajo la supervisión o con la ayuda del encarado del examen, ya que, de lo contrario, existe riesgo de volcado.

Ayude a los pacientes a subirse.

-
- Coloque a los pacientes para realizar la toma. Si es necesario (por ejemplo, en caso de heridas abiertas), cubra la superficie de la mesa con paños o almohadillas desechables.



ADVERTENCIA

Peligro de aplastamiento en los bordes de la mesa y peligro de atrapamiento encima y debajo del tablero.

Al desplazar el tablero y la mesa horizontalmente, las extremidades pueden quedar atrapadas entre uno de los bordes de la mesa y un obstáculo fijo (como una pared, columna o equipo de rayos X).

Por lo tanto, al mover PROGNOST XP, asegúrese de que ni el paciente ni el personal se encuentren en la dirección del movimiento. Preste especial atención a que ninguna de las extremidades del paciente sobresalga del tablero de la mesa.

-
- Suelte los bloqueos de las ruedas de los frenos y lleve el PROGNOST XP a la posición de la toma.
 - Vuelva a bloquear los frenos.
 - Suelte el freno del tablero y mueva el tablero con el paciente hasta la posición exacta para realizar la toma y bloquee el freno del tablero.
 - Realice las tomas de acuerdo con las instrucciones de uso del equipo de rayos X.
 - Después del examen, suelte los frenos de bloqueo y mueva la mesa a una posición que facilite la bajada del paciente.
 - Fije los frenos y ayude al paciente a bajarse.

4.2.2 Manejo de PROGNOST XPE y PROGNOST XPE con batería

4.2.2.1 Ajuste de la altura del tablero de la mesa

Pulsando una de las teclas de flecha ,  o ,  (en combinación con la tecla de desbloqueo de movimiento) en el control manual, se sube y baja la mesa. Los accionamientos se detienen automáticamente en las posiciones finales.

Se prescribe un tiempo de conexión (ED) máximo del 10 % en las columnas de accionamiento para evitar sobrecargarlas y para lograr una larga vida útil. Así, después del tiempo especificado de fábrica, el control interrumpe el ajuste de altura de la mesa y se muestra un mensaje de error (parpadeo 10 veces, véase la tabla del capítulo 3). Si no se puede ajustar la altura, se debe realizar una pausa de 4 minutos. Posteriormente, el tiempo interno se restablece de manera que la altura de la mesa puede volver a ajustarse (durante al menos 45 segundos). Para volver a disponer del tiempo de recorrido completo (210 segundos), la mesa debe permanecer en estado conectado durante al menos 20 minutos sin que se ajuste la altura.

4.2.2.2 Alturas de la tabla - Realización del ajuste cero

Al realizar la primera puesta en marcha, o si se aprecian diferencias en la altura del tablero, se debe realizar una compensación en el control.



ATENCIÓN

Si hay diferencias visibles en la altura de la mesa, el tablero podría empezar a moverse por sí mismo tras soltar los frenos.

Para el ajuste, pulse tres veces el botón "S" (botón de memoria, véase el capítulo 3) del mando manual. A continuación, utilice el botón de sincronización (véase el capítulo 3) para desplazar el tablero hacia abajo hasta que ambas columnas de elevación se desconecten automáticamente en la posición más baja. El sistema de control lo confirma con un pitido y las columnas estarán ahora sincronizadas.



ATENCIÓN

Nunca se debe realizar el ajuste cero con el paciente colocado en el equipo.

4.2.2.3 Almacenamiento y ajuste de las alturas de mesas preferidas

Se pueden guardar tres alturas de mesa diferentes en las que los accionamientos se detienen automáticamente.

Para ello, desplace la mesa hasta la posición de altura deseada.

Suelte el botón de liberación del movimiento (véase el capítulo 3).

Pulse tres veces el botón "S" (botón de memoria, véase el capítulo 3) y, a continuación, pulse el botón 1, 2 o 3 de la unidad de control manual para almacenar la posición en uno de esos botones. El proceso se confirma con una señal acústica.

Para desplazarse a la altura de la mesa guardada, pulse el botón 1, 2 o 3 en combinación con el botón de liberación del movimiento (botón 6) hasta que el ajuste de la altura se desconecte automáticamente.

4.2.2.4 Tomas con PROGNOST XPE y PROGNOST XPE con batería

El operador debe insertar el enchufe del cable de alimentación en la toma de corriente prevista. El cable de alimentación debe colocarse de forma que no pueda dañarse con las ruedas al mover la mesa. Se debe seguir la siguiente secuencia de mando para evitar colisiones con el equipo, el receptor de imágenes u otros objetos.

- Para realizar tomas con PROGNOST XPE o XPE con batería, coloque el equipo de rayos X en la posición prevista.

- Ajuste la altura del receptor de imágenes en función de la altura de la mesa o mueva la mesa a la altura correcta.



ATENCIÓN

El ajuste eléctrico de la altura de la mesa está diseñado para un funcionamiento de corta duración

- Coloque la mesa en la posición de toma prevista y compruebe que no pueda chocarse con el tablero, la mesa ni el receptor de imágenes
- Colocar la mesa en una posición en la que el paciente pueda subirse a la superficie de la mesa de la forma más fácil posible
- Accionar los bloqueos de las ruedas delanteras y comprobar que las ruedas están frenadas
- Ayude a los pacientes a subirse
- Suelte los frenos y mueva la mesa a la posición de toma anterior
- Vuelva a bloquear los frenos
- Suelte el freno del tablero y mueva el tablero con el paciente hasta la posición exacta para realizar la toma y bloquee el freno del tablero.
- Realice las tomas de acuerdo con las instrucciones de uso del equipo de rayos X.
- Después del examen, suelte los frenos de bloqueo y mueva la mesa a una posición que facilite la bajada del paciente
- Fije los frenos y ayude al paciente a bajarse



NOTA

El PROGNOST XPE y XPE con batería no son adecuados para el transporte de pacientes.

Solo se utiliza para el posicionamiento del paciente durante el examen.

El paciente solo podrá subirse y bajarse cuando se compruebe que los frenos están en las posiciones marcadas y debe hacerlo bajo la supervisión o con la ayuda del encarado del examen, ya que, de lo contrario, existe riesgo de volcado.

Ayude a los pacientes a subirse.

4.2.3 Especificaciones de mando de PROGNOST XPE con batería

4.2.3.1 Modo de ahorro de energía

Si se realizan pausas de más de 20 segundos entre los ajustes individuales de la altura de la mesa y si no se pulsa el botón de liberación del movimiento durante este tiempo, el PROGNOST XPE con batería pasa al modo de ahorro de energía para prolongar la autonomía de la batería.

El color del indicador luminoso cambia a verde tenue.

Pulsando brevemente el botón de desbloqueo del movimiento, el equipo vuelve a estar listo para el funcionamiento y sale del modo de ahorro de energía.

El color del indicador luminoso cambia a verde claro o a uno de los estados anteriores a la transición al modo de ahorro de energía.

En caso de interrupciones prolongadas del funcionamiento, se recomienda desconectar el PROGNOST XPE con batería pulsando el interruptor de parada de emergencia o desconectando la alimentación eléctrica.

4.2.3.2 Caja de baterías

Con el PROGNOST XPE con batería se suministran de serie dos cajas de baterías.

La caja de baterías es una carcasa especial con guías, batería incorporada, fusible de protección de 25 A, contactos de conexión y toma de carga.



para el funcionamiento del PROGNOST XPE con batería es necesario introducir una caja de baterías cargada en la estación de alimentación de la mesa.



ATENCIÓN

Antes de cambiar la caja de batería, pulse el interruptor de parada de emergencia del PROGNOST XPE con batería y solo podrá volver a ponerlo en marcha soltando el interruptor de parada de emergencia cuando haya introducido una caja de batería completamente cargada.



Fusible de 20 A



La segunda caja de baterías se carga con la estación de carga de la caja de baterías.



ATENCIÓN

Las cajas de baterías solo pueden cargarse con el cargador indicado por PROTEC.

Se puede acceder al fusible de 20 A que protege la tensión de 12 V DC en el PROGNOST XPE con batería detrás de la tapa de la estación de alimentación a través de la ranura de la caja de baterías.



ATENCIÓN

La caja de baterías cuenta en el fondo con entalladuras para las conexiones de alimentación de 12 V DC a la batería incorporada.

Deberá evitar siempre el cortocircuito en las superficies de contacto.

No coloque nunca la caja de baterías sobre una placa metálica, objetos metálicos u objetos conductores, ya que, de lo contrario, existe el riesgo de que se produzca un cortocircuito en la batería incorporada.

Como protección adicional contra cortocircuitos, se incorpora en la caja de baterías un fusible de 25 A. Si este fusible está defectuoso (no hay tensión en las superficies de contacto), póngase en contacto con el servicio técnico autorizado de PROTEC para que revisen el Röntgenaufnahme-system.

4.2.3.3 Nivel de carga de la batería

Cuando una caja de baterías en uso ha alcanzado el límite de descarga, suena una señal de advertencia acústica y la luz indicadora cambia de verde a naranja (esto suele ocurrir cuando se realiza el desplazamiento hacia arriba con el paciente colocado y la batería descargada).

Para garantizar un funcionamiento continuo y sin problemas, al cambiar de paciente, la caja de baterías descargada debe sustituirse por una caja de baterías recién cargada.



NOTA

Si se ignora la advertencia de descarga acústica y óptica, el control del XPE permite ajustar la altura de la mesa hasta alcanzar el límite de seguridad de descarga de la caja de baterías.

Al alcanzar este límite de seguridad de descarga, se impide realizar más movimientos para proteger la caja de baterías frente a una descarga excesiva.

El funcionamiento del PROGNOST XPE con batería se podrá reanudar con una caja de baterías recién cargada.

Para evitar que la caja de baterías se descargue durante las interrupciones prolongadas del funcionamiento, el control del PROGNOST XPE con batería debe desconectarse mediante el interruptor de parada de emergencia.



NOTA

Como ocurre con todas las baterías, la capacidad máxima de carga se alcanza tras varios ciclos de descarga y carga.

PROTEC suministra todas las cajas de baterías cargadas.

No obstante, antes de utilizar el PROGNOST XPE con batería por primera vez, las cajas de baterías deben recargarse con la estación de carga de las cajas de baterías.

4.2.3.4 Estación de carga de la caja de baterías

La estación de carga se suministra de serie con el PROGNOST XPE con batería.



ATENCIÓN

Solo se puede utilizar el cargador PROTEC. Este se incorpora también en la estación de carga de la caja de baterías. Solo se pueden cargar con el cargador las cajas de baterías aprobadas por PROTEC.

La estación de carga debe colocarse de forma que se pueda acceder fácilmente a la sala de examen del PROGNOST XPE con batería.



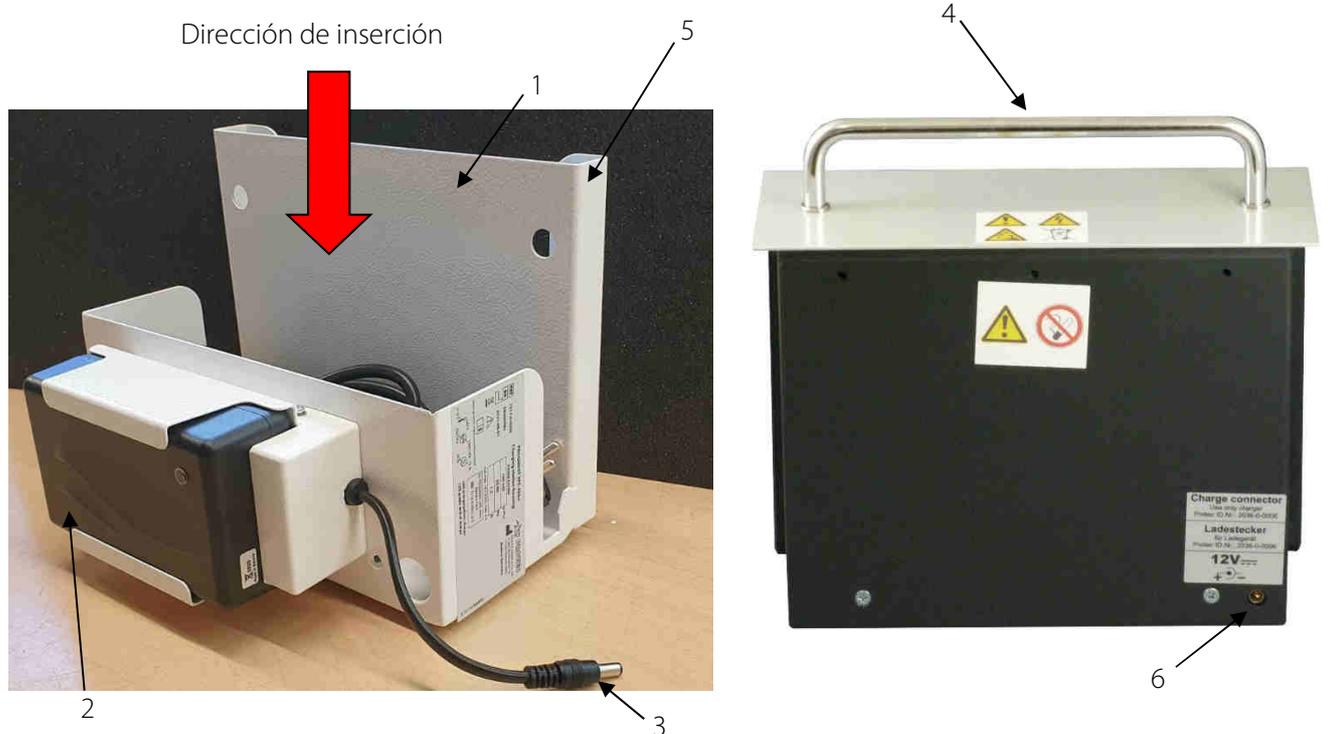
ADVERTENCIA

El cargador debe colocarse fuera del área del paciente.



ATENCIÓN

Al cargar baterías de plomo pueden emitirse gases explosivos. Se debe garantizar una ventilación adecuada y evitar el fuego o las luces abiertas. El cargador debe funcionar siempre en espacios secos. Para evitar el riesgo de incendio o descarga eléctrica, proteja el cargador de la humedad. Realice los trabajos de limpieza en el cargador solo cuando esté desconectado de la red eléctrica. La limpieza se debe realizar solo con un paño seco. Si la carcasa o el enchufe están dañados, no utilice el cargador e informe al servicio técnico de PROTEC.



- 1 Estación de carga
- 2 Cargador
- 3 Conector de carga
- 4 Caja de baterías
- 5 Soporte de pared
- 6 Toma de carga

4.2.3.5 Carga de la caja de baterías

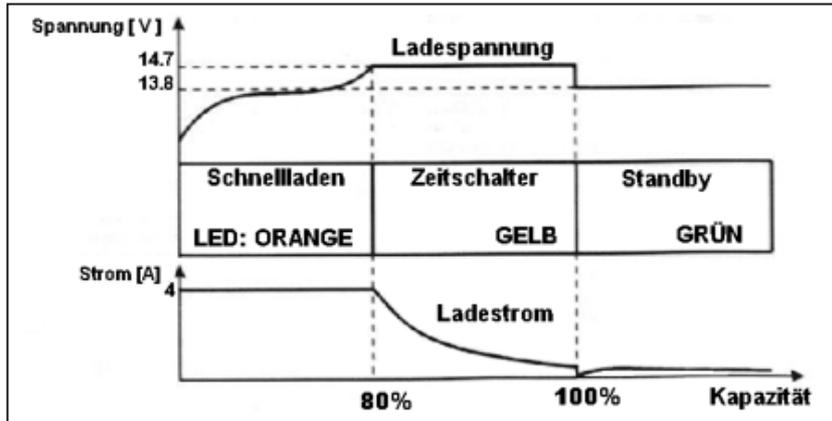
La estación de carga se utiliza para almacenar y sujetar una caja de baterías durante la carga. Con la ayuda del dispositivo de soporte de pared se puede montar en la pared de manera que se ahorre espacio.

La conexión al cargador se realiza solo cuando la caja de baterías se ha introducido en la estación de carga a través del conector de carga. Después, el cargador se conecta a la tensión de la red.

Después de cargar una caja de baterías, desconecte primero el cargador de la red eléctrica, espere hasta que se apague la luz indicadora de carga y solo entonces podrá sacar el conector de carga del cargador de la toma de carga de la caja de baterías.

Antes de retirar una caja de baterías cargada, desconecte el cargador de la tensión de red y retire el enchufe de carga de la caja de baterías. Posteriormente, la caja de baterías puede extraerse de la estación de carga.

4.2.3.6 Ciclo de carga y significado del LED de control de carga



LED naranja:

Modo de carga rápida:

El cargador se pone en modo de corriente constante.

La corriente de carga es constante y se mantiene al máximo nivel hasta que se alcanza la tensión de carga.

A continuación, el color del LED cambia de naranja a amarillo y el temporizador se enciende.

LED amarillo:

Modo de funcionamiento de temporizador:

La tensión de carga se mantiene durante aproximadamente 2 horas mientras desciende la corriente de carga.

La capacidad de la batería ha alcanzado el 80-95 % de la capacidad total en este punto.

LED verde:

Modo de carga lenta (standby):

El cargador está en modo de carga lenta. Si la caja de baterías permanece conectada en el cargador después de la carga, el cargador pasa al estado de "carga lenta" (el LED se mantiene en verde) y garantiza el mantenimiento de la carga de la caja de baterías.



ATENCIÓN

Para evitar una descarga inadmisibles de la caja de baterías, el conector de carga debe retirarse de la toma de carga de la caja de baterías antes de desconectar el cargador de la red eléctrica.

4.3 Funciones de la serie PROGNOT XP

4.3.1 Encendido y apagado del equipo PROGNOT XP

Ninguno de los productos de la serie PROGNOT XP dispone de un interruptor de encendido/apagado separado.

5 Seguridad y mantenimiento



ADVERTENCIA

Precaución: peligro de descarga eléctrica.
Desconecte el PROGNOST XPE o el PROGNOST XPE de batería antes de limpiarlo o desinfectarlo. Así se desconecta el equipo de la corriente y se elimina el riesgo de descarga eléctrica.

5.1 Introducción

En este capítulo encontrará información sobre la seguridad y el mantenimiento necesarios para garantizar el funcionamiento correcto y fiable del equipo tras la instalación.

5.2 Reutilización

Todos los productos de PROGNOST XP pueden reutilizarse sin necesidad de procedimientos especiales de reprocesamiento.

Sin embargo, al cambiar de paciente, se debe ser particularmente cuidadoso al desinfectar las superficies que entren en contacto con el paciente (véase también el capítulo 4.1).

El equipo PROGNOST XP debe dejar de utilizarse si presenta signos extraordinarios de desgaste (por ejemplo, abrasión de metales, desgaste de los aislamientos) o defectos técnicos peligrosos (por ejemplo, piezas dobladas) o si la calidad de la imagen resultante es insuficiente (por ejemplo, artefactos en la imagen).

En este caso, póngase en contacto inmediatamente con el servicio de atención al cliente de PROTEC o con un proveedor de servicios autorizado.

5.3 Limpieza y desinfección



NOTA

Atención
Pueden producirse cambios en los materiales.



ADVERTENCIA

Asegúrese de que no entre ningún líquido en el interior de la carcasa durante la limpieza y la desinfección para evitar cortocircuitos eléctricos y corrosión.

5.3.1 Limpieza

La limpieza de la serie PROGNOST XP resulta muy fácil gracias al revestimiento superficial de alta calidad. Por lo general, solo se debe utilizar un paño seco.

No utilice productos de limpieza corrosivos, disolventes ni abrasivos que puedan dañar las superficies del equipo o la pintura.

Limpie las superficies del equipo y las partes pintadas con un paño húmedo y una solución de limpieza de suave a ligeramente alcalina (por ejemplo, RBS® Neutral T) y después séquelas.

Las piezas cromadas solo pueden limpiarse con un paño de lana seco.

5.3.2 Desinfección

Durante la desinfección, deben tenerse en cuenta las normativas y directrices legales vigentes sobre desinfección y protección contra explosiones.

Para la desinfección de las superficies en contacto con los pacientes, se recomienda utilizar las toallitas médicas de desinfección rápida disponibles comercialmente (por ejemplo, Dr. Schumacher Descosept Sensitive Wipes).

Los componentes mecánicos de la serie PROGNOST XP, incluidos los accesorios, solo pueden desinfectarse por frotamiento utilizando los desinfectantes de superficie adecuados (por ejemplo, Melsept® SF, tiempo de exposición de 15 minutos a una concentración del 2 %). Deben respetarse las instrucciones del fabricante del desinfectante sobre concentraciones y tiempos de exposición.



ADVERTENCIA

No se deben utilizar desinfectantes altamente inflamables. Por razones de seguridad, no se debe realizar la desinfección por pulverización, ya que la niebla de pulverización podría penetrar en el equipo y provocar cortocircuitos o corrosión.

Si se utilizan desinfectantes que pueden formar mezclas de gases explosivos, el equipo no debe volver a conectarse hasta que las mezclas de gases se hayan evaporado.

5.4 Inspección y mantenimiento



ADVERTENCIA

No se debe realizar ningún trabajo de mantenimiento ni puesta a punto mientras el equipo de PROGNOST XP se esté utilizando con un paciente. Los trabajos de mantenimiento y reparación solo los puede realizar el personal especializado formado o autorizado por PROTEC.

5.4.1 Controles diarios antes y durante el examen

PROGNOST XP:

- El bloqueo de las ruedas debe comprobarse accionando los frenos de bloqueo
- El bloqueo y la facilidad de movimiento del tablero deben comprobarse accionando la barra de freno

PROGNOST XPE y PROGNOST XPE con batería:

- Compruebe que las ruedas de freno también se frenan cuando el freno de bloqueo se encuentra en la posición de frenado.
- Compruebe que el tablero se pueda mover fácilmente al activar el pedal de freno.
- Compruebe el freno del tablero de mesa cuando el pedal de freno no está accionado.
- Compruebe la altura del tablero. Si hay una diferencia de altura visible, se debe realizar un ajuste cero.
- Realice una inspección visual del cable de alimentación. Si el cable de alimentación está dañado, desenchufe la mesa y póngase en contacto con el servicio técnico de PROTEC para que sustituyan el cable

5.4.2 Controles regulares

5.4.2.1 Medidas de control de calidad por parte del usuario

Las medidas de control de la calidad de los equipos de rayos X deben llevarse a cabo a intervalos regulares de acuerdo con la normativa nacional, por ejemplo, mediante una prueba de constancia mensual en Alemania.

5.4.2.2 Controles técnicos de seguridad

En interés de los pacientes, de los operadores y de terceros externos, es necesario que el servicio de atención al cliente de PROTEC o un proveedor de servicios autorizado por PROTEC lleve a cabo todas las comprobaciones relativas a la seguridad operativa y/o a la funcionalidad del equipo cada 12 meses. Todos los componentes de la serie PROGNOST XP que puedan resultar peligrosos en caso de desgaste o grietas deben inspeccionarse y, si procede, sustituirse cada 12 meses a través del servicio técnico de PROTEC o por un proveedor de servicios autorizado por PROTEC.

En caso de que no se realicen los controles previstos, PROTEC GmbH & Co. KG no asumirá ninguna responsabilidad por los daños causados al usuario y a terceros, siempre y cuando los daños sean consecuencia de controles insuficientes u omitidos.

5.4.3 Mantenimiento

El servicio de atención al cliente de PROTEC o un proveedor de servicios autorizado por PROTEC deben llevar a cabo el mantenimiento necesario para garantizar el funcionamiento seguro y fiable de los equipos. Los intervalos de mantenimiento dependen de la frecuencia de uso. Las especificaciones requeridas se encuentran en la descripción técnica correspondiente. En caso de que no se realice el mantenimiento previsto, PROTEC GmbH & Co. KG no asumirá ninguna responsabilidad por los daños causados al usuario y a terceros, siempre y cuando los daños sean consecuencia del mantenimiento insuficiente u omitido.

Antes de iniciar el examen, el usuario debe asegurarse de que todos los dispositivos de seguridad indicados en las instrucciones de uso estén en funcionamiento y que el equipo esté listo para su uso.

Consulte las descripciones técnicas de los equipos.
Las piezas de desgaste deben sustituirse por piezas originales.

5.4.4 Garantía



NOTA

Encontrará las condiciones actuales de la garantía en la documentación del pedido o en la lista de precios vigente en el momento de la compra.

También se excluye la posibilidad de reparaciones y la sustitución de piezas en caso de un manejo incorrecto.

Los trabajos que se realicen en el marco de la garantía solo los puede llevar a cabo el personal especializado y formado.

5.4.5 Vida útil del producto

Todos los productos de la serie PROGNOT XP están diseñados para una vida útil de 10 años si se utilizan de acuerdo con las especificaciones y se someten a un mantenimiento regular por parte del servicio de atención al cliente de PROTEC o de un proveedor de servicios autorizado por PROTEC. Una vez que el producto ha llegado al final de su vida útil, su uso posterior correrá a cuenta y riesgo del usuario.

5.4.6 Más información

En la descripción técnica de la serie PROGNOT XP encontrará información detallada sobre cada uno de los capítulos y sobre la seguridad de funcionamiento, transporte y almacenamiento.

5.4.7 Componentes y piezas que se manipulan como componentes

| Pieza | Definición (componente o pieza que se manipula como componente, aunque que no se define como tal) |
|-----------------------------------|---|
| Tablero de la mesa | Componente |
| Asa (opcional, fijada al tablero) | Pieza que se manipula como componente |
| Estera de apoyo (opcional) | Pieza que se manipula como componente |

5.4.8 Instrucciones de eliminación



Los equipos de PROGNOT XP contienen diferentes plásticos y metales pesados. Al eliminar las piezas de recambio y de repuesto, así como todo el sistema, en caso de ser necesario, deben respetarse las normas y reglamentos vigentes en ese momento. Para ello, póngase en contacto con su socio o empresa de servicios o bien encargue a una empresa especializada la eliminación de los componentes.

6 Alimentación



NOTA

PROGNOST XP no necesita una fuente de alimentación.

6.1 PROGNOST XPE:

La fuente de alimentación es una de amplio alcance y cuenta con un rango de tensión de entrada de 90...264VAC/47...63Hz.

La mesa se suministra en 2 versiones:

Versión con tensión de red para el ajuste de la altura de la mesa, véase la marca junto a la placa de características:



Variante 1:

Tensión de red: 230 V/50 Hz

Cable de conexión a la red eléctrica: 3 x 1,5 mm² (16 AWG), longitud máxima de 5 m

Variante 2:

Tensión de red: 115 V/60 Hz

Cable de conexión a la red eléctrica: 3 x 1,5 mm² (16AWG), tipo SJT o mejor,
Longitud máx. de 5 m, con conector de red "de categoría hospitalaria"
en EE. UU.

La fuente de alimentación tiene las siguientes funciones de protección:

- Protección contra cortocircuitos: Desconexión con reinicio automático
- Protección contra sobrecargas: 110...150 %, reinicio automático
- Protección contra sobretensión (desconexión) y protección contra sobretensión



ADVERTENCIA

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red de suministro con conexión a tierra.

6.2 PROGNOST XPE con batería:

Ajuste de la altura de la mesa:

Alimentación Caja de baterías de 12 V DC

Fusible de 20 A

6.3 Compatibilidad electromagnética (CEM) según la norma EN 60601-1-2



ATENCIÓN

Como equipos de electromedicina, PROGNOST XPE y PROGNOST XPE de batería están sujetos a precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética y deben instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con las instrucciones CEM que se incluyen en los documentos adjuntos



ATENCIÓN

No deben utilizarse dispositivos portátiles de comunicación por radiofrecuencia a una distancia inferior a 30 cm (12 pulgadas) de las piezas y cables del producto PROGNOST XPE etiquetados. En caso contrario, puede reducirse el rendimiento del equipo.

6.3.1 Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

PROGNOST XPE y PROGNOST XPE de batería se han diseñado para su funcionamiento en un entorno electromagnético como el que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de la unidad debe asegurarse de que ésta funcione en dicho entorno.

| Medición de la emisión de interferencias | Cumplimiento | Entorno electromagnético |
|---|-----------------|--|
| Emisiones de radiofrecuencia según CISPR 11 | Grupo 1 | La emisión de radiofrecuencia de las mesas de rayos X es muy baja y es poco probable que interfiera con los equipos electrónicos colindantes |
| Emisiones de radiofrecuencia según CISPR 11 | Clase A | Los equipos son aptos para su uso en zonas fuera del ámbito doméstico y en aquellas conectadas directamente a la red pública que también abastece a los edificios residenciales, siempre que se respete la siguiente advertencia: Advertencia: Estos equipos se han diseñado exclusivamente para su uso por parte de profesionales de la salud. Se trata de un equipo de Clase A según la norma CISPR 11. En zonas residenciales, estos equipos pueden causar interferencias de radio, en cuyo caso puede que sea necesario tomar las medidas correctivas adecuadas, como reorientar, reposicionar o blindar el equipo, o bien filtrar la conexión al sitio. |
| Emisión de armónicos según la norma EN 61000-3-2 | Clase A | |
| Emisión de fluctuaciones de tensión/flicker según la norma EN 61000-3-3 | en cumplimiento | |

| Prueba de inmunidad | EN 60601-1-2 Nivel de prueba | Nivel de cumplimiento | Entorno electromagnético - Directrices |
|---|--|--|--|
| Descarga de electricidad electrostática (ESD) según la norma EN 61000-4-2 | Descarga de contactos de ± 8 kV Descarga de aire de ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV | Descarga de contactos de ± 8 kV Descarga de aire de ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV | El suelo debe ser de madera u hormigón o tener baldosas de cerámica. Si el suelo está recubierto por material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %. |

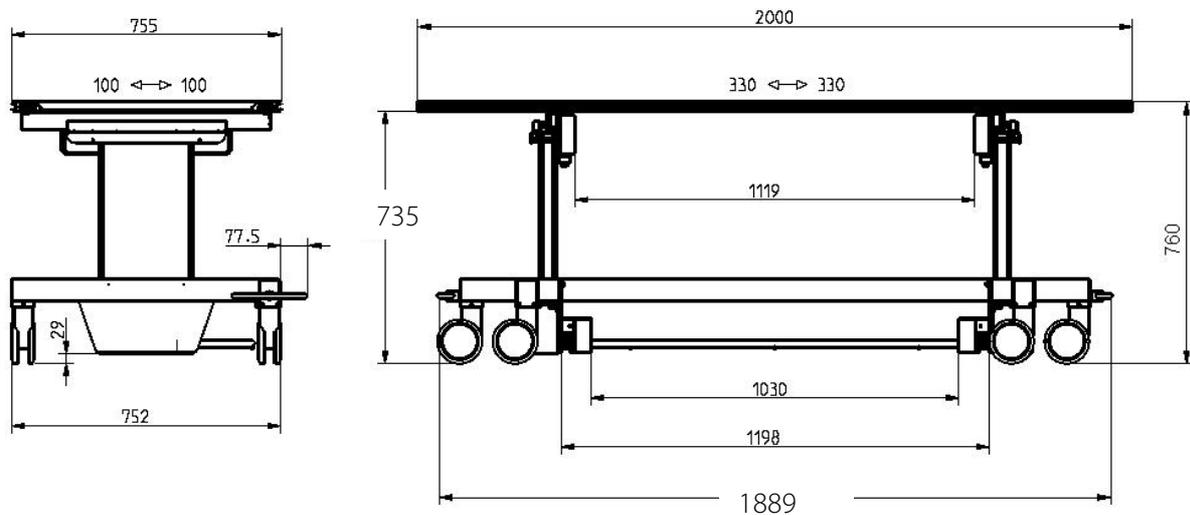
| | | | |
|--|--|--|--|
| Perturbaciones eléctricas transitorias rápidas/explosiones según la norma EN 61000-4-4 | ± 2 kV para las líneas principales | ± 2 kV para las líneas principales | La calidad de la tensión de alimentación debe equivaler a la de un entorno empresarial u hospitalario típico. |
| Sobretensiones/Surges según la norma EN 61000-4-5 | $\pm 0,5$ kV ± 1 kV ± 2 kV | $\pm 0,5$ kV ± 1 kV ± 2 kV | La calidad de la tensión de alimentación debe equivaler a la de un entorno empresarial u hospitalario típico. |
| Campo magnético con la frecuencia de red (50/60 Hz) según la norma EN 61000-4-8 | 30 A/m 50 Hz | 30 A/m 50 Hz | Los campos magnéticos con la frecuencia de red deben equivaler a los valores típicos encontrados en un entorno empresarial y hospitalario. |
| Caídas de tensión, interrupciones breves y fluctuaciones de la tensión de alimentación según la norma EN 61000-4-11 | 0 % U_T durante 0,5 periodo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, y 315° | 0 % U_T durante 0,5 periodo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, y 315° | La calidad de la tensión de alimentación debe equivaler a la de un entorno empresarial u hospitalario típico. Si el usuario del equipo requiere un funcionamiento continuo a pesar de que se produzcan interrupciones en el suministro eléctrico, se recomienda alimentar la unidad con un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o con una batería. |
| | 0 % U_T durante 1 periodo | 0 % U_T durante 1 periodo | |
| | 70 % U_T durante 25/30 periodos | 70 % U_T durante 25/30 periodos | |
| Interferencias inducidas por campos de radiofrecuencia EN 61000-4-6 | 3 V/m 1 kHz 80 % AM 150 kHz a 80 MHz | 3 V/m | |
| Perturbaciones de radiofrecuencia admitidas según la norma EN 61000-4-3 | 3 V/m 1 kHz 80 % AM 80 MHz a 2,7 GHz | 3 V/m | véase el cuadro siguiente |
| NOTA: puede que las directrices no se apliquen en todas las situaciones. En la propagación electromagnética influyen la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas. | | | |

| Frecuencia de prueba en MHz | Banda de frecuencias en MHz | Servicio en MHz | Modulación | Nivel de prueba de inmunidad a las interferencias en V/m |
|------------------------------------|------------------------------------|--|--|---|
| 385 | 380 - 390 | TETRA 400 | Modulación de pulsos: 18 Hz | 27 |
| 450 | 430 – 470 | GMRS 460, FRS 480 | FM ±5 kHz carrera 1 kHz sinusoidal | 28 |
| 710 745 780 | 704 – 787 | Banda LTE 13, 17 | Modulación de pulsos: 217 Hz | 9 |
| 810 870 930 | 800 – 960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 | Modulación de pulsos: 18 Hz | 28 |
| 1720 1845 1970 | 1700 - 1990 | GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS | Modulación de pulsos: 217 Hz | 28 |
| 2450 | 2400 – 2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7 | Modulación de pulsos: 217 Hz | 28 |
| 5240 5500 5785 | 5100 - 5800 | WLAN, 802.11 a/n | Modulación de pulsos: 217 Hz | 9 |

7 Especificaciones

7.1 Dimensiones

7.1.1 Dimensiones de PROGNOST XP



Dimensión del tablero de la mesa:

200 cm x 75,5 cm o

226 cm x 75,5 cm o

200 cm x 65,5 cm

Peso del paciente máx. (carga de la línea):

230 kg (fibra compuesta TP)

250 kg (fibra de carbono TP)

Peso total sin paciente 103 kg

Altura de la mesa:

760 mm

Desplazamiento transversal del tablero (desde la posición central): ± 100 mm

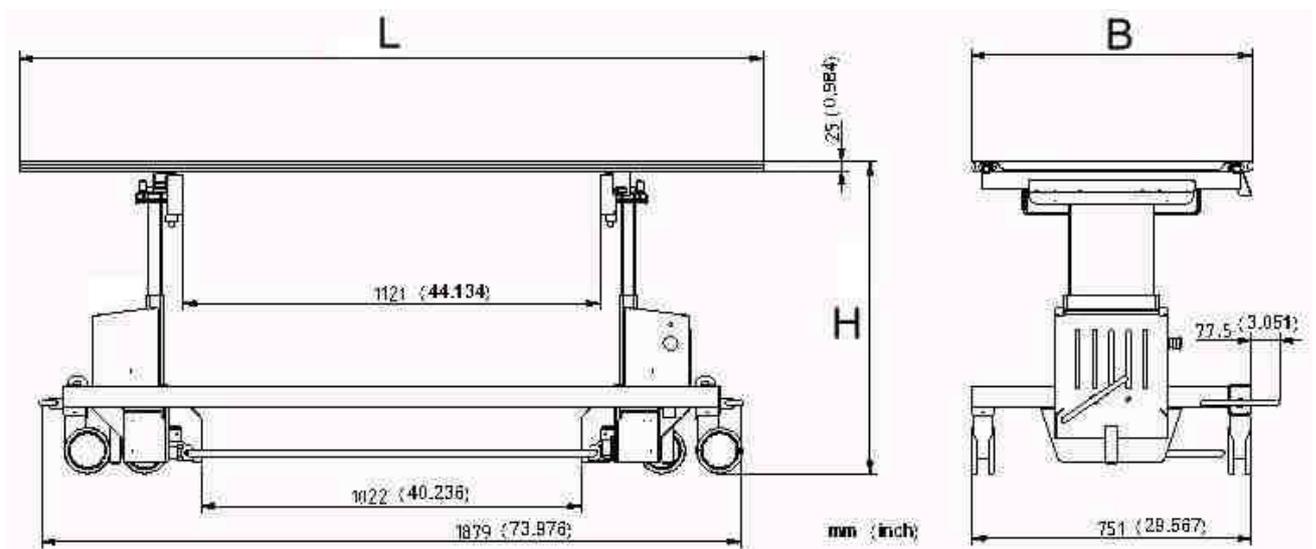
Desplazamiento longitudinal del tablero (desde la posición central): ± 330 mm (tablero de 200 cm)

Desplazamiento longitudinal del tablero (desde la posición central): ± 460 mm (tablero de 226 cm)

Fracción de luz entre las columnas bajo el tablero de la mesa: 1119 mm

Los frenos del tablero y de las ruedas se accionan mecánicamente.

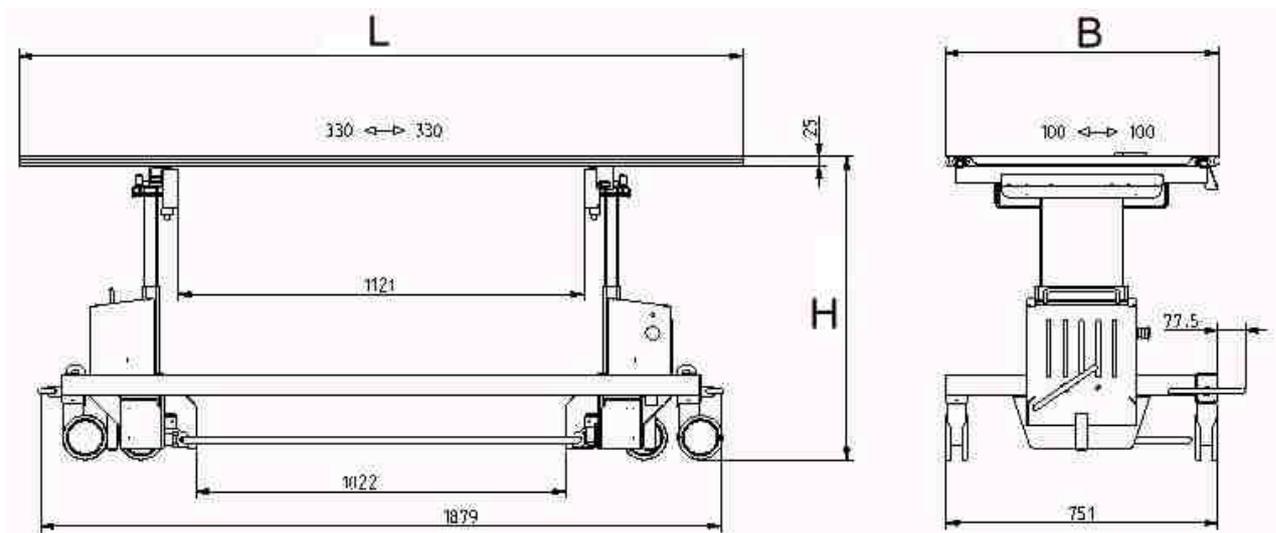
7.1.2 Dimensiones de PROGNOST XPE



| | |
|--|--|
| Dimensión del tablero de la mesa: | 200 cm x 75,5 cm o 226 cm x 75,5 cm o 200 cm x 65,5 cm |
| Peso del paciente máx. (carga de la línea): | 230 kg (fibra compuesta TP) 250 kg (fibra de carbono TP) |
| Peso total sin paciente: | 114 kg |
| Desplazamiento de la altura de la mesa: | de 607 mm a 873 mm |
| Desplazamiento transversal del tablero (desde la posición central): | ± 100 mm |
| Desplazamiento longitudinal del tablero (desde la posición central): | ± 330 mm (tablero de 2 m) |
| Desplazamiento longitudinal del tablero (desde la posición central): | ± 460 mm (tablero de 2,26 m) |
| Fracción de luz entre las columnas bajo el tablero de la mesa: | 1121 mm |

Los frenos del tablero y de las ruedas se accionan mecánicamente.

7.1.3 Dimensiones de PROGNOST XPE con batería



| | |
|--|--|
| Dimensión del tablero de la mesa: | 200 cm x 75,5 cm o 226 cm x 75,5 cm o 200 cm x 65,5 cm |
| Peso del paciente máx. (carga de la línea): | 230 kg (fibra compuesta TP) 250 kg (fibra de carbono TP) |
| Peso total sin paciente: | 129 kg |
| Desplazamiento de la altura de la mesa: | de 607 mm a 873 mm |
| Desplazamiento transversal del tablero (desde la posición central): | ± 100 mm |
| Desplazamiento longitudinal del tablero (desde la posición central): | ± 330 mm (tablero de 2 m) |
| Desplazamiento longitudinal del tablero (desde la posición central): | ± 460 mm (tablero de 2,26 m) |
| Fracción de luz entre las columnas bajo el tablero de la mesa: | 1121 mm |

Los frenos del tablero y de las ruedas se accionan mecánicamente.

7.2 Equivalente de atenuación



ADVERTENCIA

El equivalente de atenuación del equipo de PROGNOST XP correspondiente debe tenerse en cuenta, si es necesario, durante la prueba de aceptación del sistema de rayos X.

El tablero de la mesa se considera un componente.

El equivalente de atenuación de aluminio del tablero es habitualmente 0,7 y <0,8 mm de Al para el fibra de carbono; 0,85 mm de Al para el compuesto según la norma EN 60601-1-3 a 100 kV y un primer espesor de capa de medio valor de 3,6 mm de Al y habitualmente 0,6 mm de Al y <0,8 mm de Al según 21CFR § 1020.30 (m) a 100 kV y un primer espesor de capa de medio valor de 3,6 mm de Al.

7.2.1 Tipo y clase de protección

PROGNOST XP no cumple con ninguna clase de protección, mientras que el PROGNOST XPE y el PROGNOST XPE con batería cumplen con la clase de protección 1.

Todos los equipos de la serie PROGNOST XP contienen componentes de tipo B (correspondientes a la norma EN 60601-1).

7.3 Condiciones ambientales

7.3.1 Condiciones ambientales durante el funcionamiento

Temperatura ambiente de + 10 °C a + 40 °C

Humedad relativa del 30 % al 70 % (sin condensación)

Presión del aire de 700 hPa a 1060 hPa

7.3.2 Condiciones ambientales durante el transporte y el almacenamiento

Temperatura ambiente - 10 °C a + 70 °C

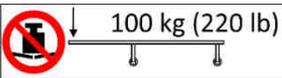
Humedad relativa del 10 % al 95 % (sin condensación)

Presión del aire de 500 hPa a 1060 hPa

8 Descripción de pictogramas, signos y abreviaturas

8.1 Símbolo

| | |
|---|--|
|  | Presión de aire, limitación |
|  | Límite de temperatura |
|  | Humedad, limitación |
|  | Almacenar en seco |
|  | Frágil, manipular con cuidado |
|  | Arriba |
|  | Atención, observe los documentos adjuntos |
|  | Siga las instrucciones de uso |
|  | Marcado CE |
|  | Fabricante |
|  | Equipo médico |
|  | Número de pedido |
|  | Número de serie |
|  | Número de identificación del producto (Unique Device Identification) |
|  | Fecha de fabricación |

| | |
|---|--|
|  | Clasificación según la norma EN 60601-1 (componente tipo B) |
|  | Precaución: peligro de aplastamiento de dedos o manos |
|  www.protec-med.com/download | Este símbolo indica la necesidad de consultar las instrucciones de uso. Se proporciona en formato electrónico (eIFU) en nuestro sitio web. |
|  | Instrucciones de eliminación; Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE) |
|  | Puesta a tierra de protección |
|  | No se debe superar el peso máximo especificado |
|  | No se debe superar el peso máximo especificado |
|  | Movimiento del tablero para la posición de toma |
|  | Movimiento longitudinal del tablero |
|  | Movimiento transversal del tablero |
|  | Frenos de las ruedas liberados |
|  | Frenos de las ruedas activados |
|  | Advertencia de alta tensión |
|  | Advertencia de peligros por las baterías (solo PROGNOST XPE con batería) |
|  | No tocar los contactos (solo PROGNOST XPE con batería) |
|  | No fumar (solo PROGNOST XPE con batería) |

8.2 Placas de características

8.2.1 Placa de características de PROGNOST XP

| | | |
|--|--|---|
| MD | PROGNOST XP | |
| REF 7036-0-1710 | Basic diagnostic X-ray system table, non-powered | PROTEC GmbH & Co. KG In den Dorfwiesen 14 71720 Oberstenfeld Made in Germany |
| SN SN000112 | | UDI |
| 2021-05-05 | | (01)04260502640203 (11)210505 (21)SN000112 |
| | | TL7036-0-1710V02 |
| www.protec-med.com/download | | |
| | | |

8.2.2 Placas de características de PROGNOST XPE

| | | | | | | | | | | |
|--|--|---|-----|-------|----|-----|---|--------|----|--|
| MD | PROGNOST XPE | | | | | | | | | |
| REF 7037-1-1710 | Basic diagnostic X-ray system table, powered | PROTEC GmbH & Co. KG In den Dorfwiesen 14 71720 Oberstenfeld Made in Germany | | | | | | | | |
| SN SN000118 | | UDI | | | | | | | | |
| 2021-05-05 | | (01)04260502641798 (11)210505 (21)SN000118 | | | | | | | | |
| | | TL7037-1-1710V01 | | | | | | | | |
| www.protec-med.com/download | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | POWER RATING <table border="1"> <tr><td>230</td><td>V ~</td></tr> <tr><td>50/60</td><td>Hz</td></tr> <tr><td>1.6</td><td>A</td></tr> <tr><td>S3 15%</td><td>ED</td></tr> </table> Internal modification to 115V ~ / 3.15A possible | 230 | V ~ | 50/60 | Hz | 1.6 | A | S3 15% | ED | |
| 230 | V ~ | | | | | | | | | |
| 50/60 | Hz | | | | | | | | | |
| 1.6 | A | | | | | | | | | |
| S3 15% | ED | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | |
|--|--|---|-----|-------|----|------|---|--------|----|--|
| MD | PROGNOST XPE | | | | | | | | | |
| REF 7037-6-1710 | Basic diagnostic X-ray system table, powered | PROTEC GmbH & Co. KG In den Dorfwiesen 14 71720 Oberstenfeld Made in Germany | | | | | | | | |
| SN SN000124 | | UDI | | | | | | | | |
| 2021-05-05 | | (01)04260502640258 (11)210505 (21)SN000124 | | | | | | | | |
| | | TL7037-6-1710V01 | | | | | | | | |
| www.protec-med.com/download | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | POWER RATING <table border="1"> <tr><td>115</td><td>V ~</td></tr> <tr><td>50/60</td><td>Hz</td></tr> <tr><td>3.15</td><td>A</td></tr> <tr><td>S3 15%</td><td>ED</td></tr> </table> Internal modification to 230 V ~ / 1.6 A possible | 115 | V ~ | 50/60 | Hz | 3.15 | A | S3 15% | ED | |
| 115 | V ~ | | | | | | | | | |
| 50/60 | Hz | | | | | | | | | |
| 3.15 | A | | | | | | | | | |
| S3 15% | ED | | | | | | | | | |

8.2.3 Placas de características de PROGNOST XPE con batería

| | | | | | | | | | | | | |
|--|--|---|-------|-------------------------|--|------------------------------|--|-----------------|--|--------|----|--|
| MD | PROGNOST XPE-Akku | | | | | | | | | | | |
| REF 7038-9-1710 | Basic diagnostic X-ray system table, powered | PROTEC GmbH & Co. KG In den Dorfwiesen 14 71720 Oberstenfeld Made in Germany | | | | | | | | | | |
| SN SN000130 | | UDI | | | | | | | | | | |
| 2021-05-05 | | (01)04260502640302 (11)210505 (21)SN000130 | | | | | | | | | | |
| | | TL7038-9-1710V01 | | | | | | | | | | |
| www.protec-med.com/download | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | POWER RATING <table border="1"> <tr><td>12</td><td>V ===</td></tr> <tr><td colspan="2">Internal battery supply</td></tr> <tr><td colspan="2">Use only PROTEC battery pack</td></tr> <tr><td colspan="2">REF 7516-0-0001</td></tr> <tr><td>S3 15%</td><td>ED</td></tr> </table> | 12 | V === | Internal battery supply | | Use only PROTEC battery pack | | REF 7516-0-0001 | | S3 15% | ED | |
| 12 | V === | | | | | | | | | | | |
| Internal battery supply | | | | | | | | | | | | |
| Use only PROTEC battery pack | | | | | | | | | | | | |
| REF 7516-0-0001 | | | | | | | | | | | | |
| S3 15% | ED | | | | | | | | | | | |

PROGNOST XPE-Akku
Charging station housing

REF 7517-0-0004
SN SN000112
2021-02-23

www.protec-med.com/download

1060 hPa 75 %
700 hPa 35 %

POWER RATING

| | |
|---------|-----|
| 100-240 | V ~ |
| 50/60 | Hz |
| 1.2 | A |

out: max. 14.7 V $\overline{---}$, max. 4 A

for PROGNOST XPE-Akku
Battery Pack
REF: 7516-0-0001/2/3

LED orange/yellow: charge
LED green: end of charge

PROTEC
PROTEC GmbH & Co. KG
In den Dorfwiesen 14
71720 Oberstenfeld
Made in Germany

TL7517-0-0004V01

PROGNOST XPE-Akku
Battery Pack

REF 7516-0-0001
SN SN000111
2021-02-23

www.protec-med.com/download

1060 hPa 75 %
700 hPa 35 %

Accu. 12 V $\overline{---}$
Fuse 25 A intern

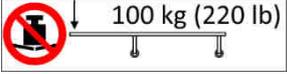
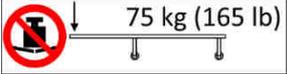
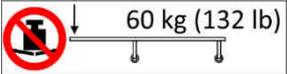
PROTEC
PROTEC GmbH & Co. KG
In den Dorfwiesen 14
71720 Oberstenfeld
Made in Germany

TL7516-0-0001V01

8.3 Etiquetas

8.3.1 Etiquetas PROGNOST XP

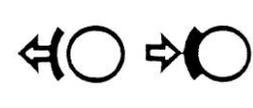
Rótulos en la parte delantera de los diferentes tableros

| | |
|---|--------------------------------------|
|  | Tablero de fibra de carbono |
|  | Tablero de material compuesto 200 cm |
|  | Tablero de material compuesto 226 cm |

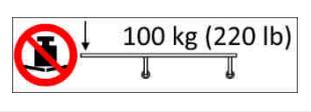
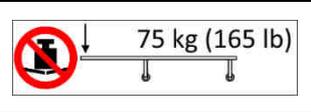
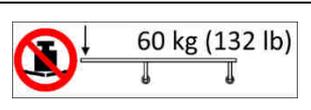
Señales en la parte superior del tablero

| | |
|---|--|
|  | Precaución: Tenga en cuenta el riesgo de aplastamiento de los dedos o las manos durante los movimientos del tablero, la mesa o el equipo de rayos X. |
|  | Peso máximo permitido del paciente (carga de líneas) sobre el tablero (tablero de material compuesto) |
|  | Peso máximo permitido del paciente (carga de línea) sobre el tablero (tablero de fibra de carbono) |

Rótulos en el marco inferior del tablero

| | |
|--|---|
|  | Atención: La mesa solo está prevista para la colocación de pacientes para exámenes de rayos X |
| <p>Producto médico eléctrico de acuerdo con la norma UL60601-1/CAN/CSA C22.2 No. 601.1 IEC60601-2-54 relativa a los riesgos de descarga eléctrica y mecánica</p> | UL = Organización de Estados Unidos para la homologación de productos eléctricos |
| <p>Date of Manufacture: Place of Manufacture: Oberstenfeld, Germany This product complies with CDRH 21CFR, Subchapter J, as of the date of manufacture. PROTEC GMBH & Co. KG</p> | Rótulo de la FDA (Agencia reguladora de medicamentos de Estados Unidos) |
|  | Rótulo indicador de bloqueo/desbloqueo del freno |

8.3.2 Etiquetas PROGNOST XPE*Rótulos en la parte delantera de los diferentes tableros*

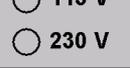
| | |
|---|--------------------------------------|
|  | Tablero de fibra de carbono |
|  | Tablero de material compuesto 200 cm |
|  | Tablero de material compuesto 226 cm |

Señales en la parte superior del tablero

| | |
|---|--|
|  | Precaución: Tenga en cuenta el riesgo de aplastamiento de los dedos o las manos durante los movimientos del tablero, la mesa o el equipo de rayos X. |
|  | Peso máximo permitido del paciente (carga de líneas) sobre el tablero (tablero de material compuesto) |
|  | Peso máximo permitido del paciente (carga de línea) sobre el tablero (tablero de fibra de carbono) |

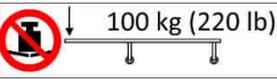
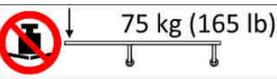
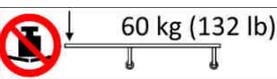
Rótulos en el marco inferior del tablero

| | |
|---|---|
|  | Atención: La mesa solo está prevista para la colocación de pacientes para exámenes de rayos X |
|---|---|

| | |
|--|---|
| <p>Producto médico eléctrico de acuerdo con la norma UL60601-1/CAN/CSA C22.2 No. 601.1 IEC60601-2-54 relativa a los riesgos de descarga eléctrica y mecánica</p> | <p>UL = Organización de Estados Unidos para la homologación de productos eléctricos</p> |
| <p>Date of Manufacture: Place of Manufacture: Oberstenfeld, Germany This product complies with CDRH 21CFR, Subchapter J, as of the date of manufacture. PROTEC GMBH & Co. KG</p> | <p>Rótulo de la FDA (Agencia reguladora de medicamentos de Estados Unidos)</p> |
|  | <p>Rótulo indicador de bloqueo/desbloqueo del freno</p> |
| <p>grounding reliability can only be achieved when the EQUIPMENT is connected to an equivalent receptacle marked "Hospital Only" or "Hospital Grade"</p> | <p>Rótulo indicador junto a la entrada de red</p> |
|  | <p>Rótulo de advertencia en la cubierta derecha en la parte inferior</p> |
|  | <p>Versión de la fuente de alimentación</p> |

8.3.3 Etiquetas de PROGNOT XPE con batería

Rótulos en la parte delantera de los diferentes tableros

| | |
|---|---|
|  | <p>Tablero de fibra de carbono</p> |
|  | <p>Tablero de material compuesto 200 cm</p> |
|  | <p>Tablero de material compuesto 226 cm</p> |

Señales en la parte superior del tablero

| | |
|---|---|
|  | <p>Precaución: Tenga en cuenta el riesgo de aplastamiento de los dedos o las manos durante los movimientos del tablero, la mesa o el equipo de rayos X.</p> |
|  | <p>Peso máximo permitido del paciente (carga de líneas) sobre el tablero (tablero de material compuesto)</p> |
|  | <p>Peso máximo permitido del paciente (carga de línea) sobre el tablero (tablero de fibra de carbono)</p> |

Rótulos en el marco inferior del tablero

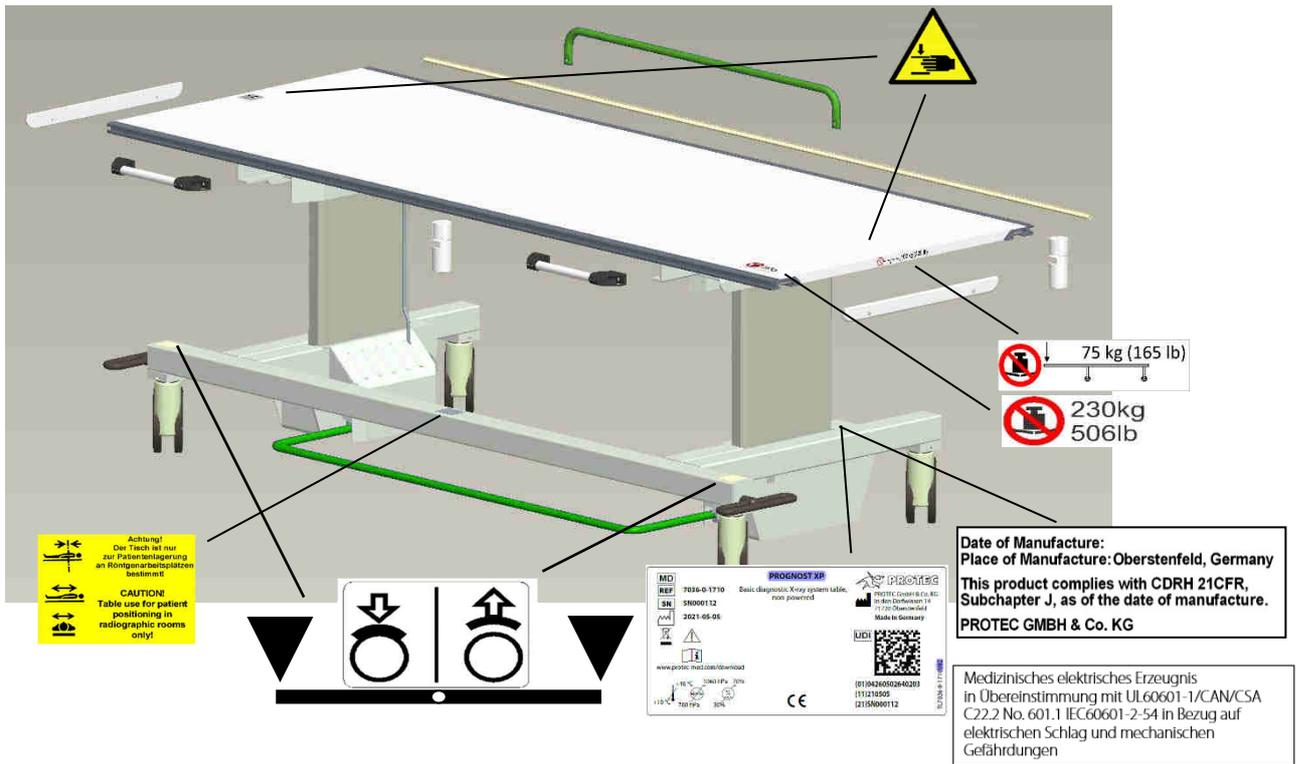
| | |
|--|---|
| | Atención: La mesa solo está prevista para la colocación de pacientes para exámenes de rayos X |
| <p>Producto médico eléctrico de acuerdo con la norma UL60601-1/CAN/CSA C22.2 No. 601.1 IEC60601-2-54 relativa a los riesgos de descarga eléctrica y mecánica</p> | UL = Organización de Estados Unidos para la homologación de productos eléctricos |
| <p>Date of Manufacture: Place of Manufacture: Oberstenfeld, Germany This product complies with CDRH 21CFR, Subchapter J, as of the date of manufacture. PROTEC GMBH & Co. KG</p> | Rótulo de la FDA (Agencia reguladora de medicamentos de Estados Unidos) |
| | Rótulo indicador de bloqueo/desbloqueo del freno |

Rótulos para la batería

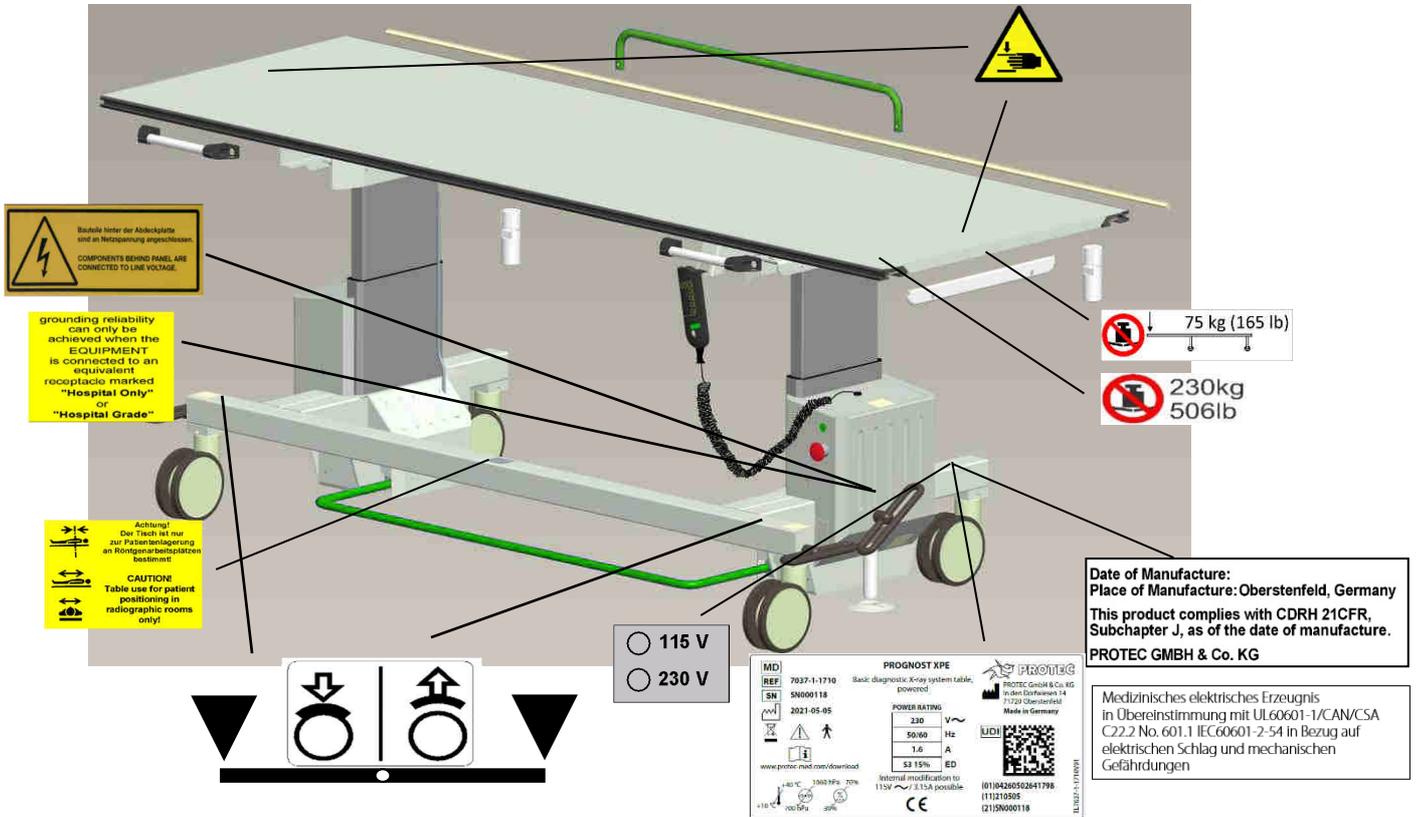
| | |
|--|---|
| | Etiqueta de advertencia en la placa de cubierta de la caja de baterías |
| | Etiqueta de advertencia en el lateral de la caja de baterías |
| <p>Charge connector Use only charger Protec ID.Nr.: 2036-0-0006</p> <p>Ladestecker für Ladegerät Protec ID.Nr.: 2036-0-0006</p> <p>12V </p> <p></p> | Rótulo informativo en la caja de baterías |
| <p>Use UL listed types only Autofuse rated 32dc</p> <p>FUSE Sicherung 20A</p> | Rótulo dentro de la estación de alimentación |
| | Rótulo para el polo positivo de la alimentación de la batería de 12 V DC dentro de la estación de alimentación y en la caja de baterías |
| | Rótulo para el polo negativo de la alimentación de la batería de 12 V DC dentro de la estación de alimentación y en la caja de baterías |

8.4 Posiciones de los rótulos y pegatinas

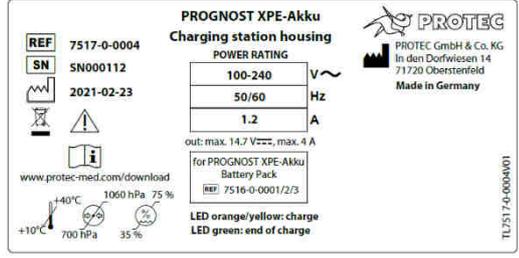
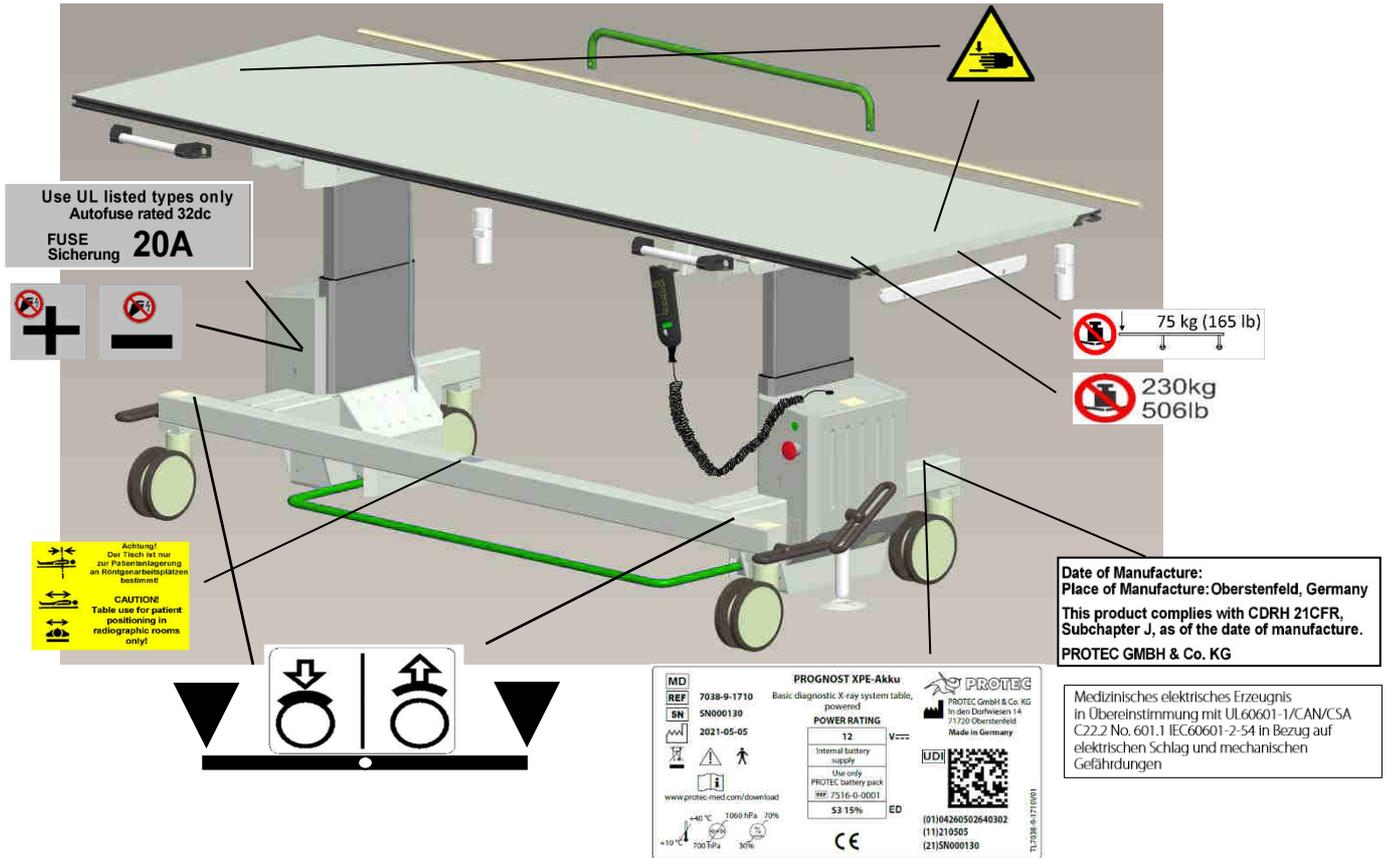
8.4.1 Posiciones de los rótulos y pegatinas PROGNOST XP



8.4.2 Posiciones de los rótulos y pegatinas PROGNOST XPE



8.4.3 Posiciones de los rótulos y pegatinas PROGNOST XPE con batería



8.5 Abreviaturas

| | |
|-----|------------------------------|
| mm | Milímetro |
| cm | Centímetro |
| Lb | Libra |
| kg | Kilogramo |
| °C | Grado Celsius |
| hPa | Hektopascal |
| DIN | Normativa industrial alemana |
| EN | Normativa europea |
| CE | Marca CE |
| Hz | Hertz |
| TC | Tiempo de conexión |
| A | Amperios |
| NS | Número de serie |